

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/31931]

2 OKTOBER 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

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 35bis, § 6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en § 9, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juni 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 11 juni 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 27 juni 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In de artikelen 14, 18, 25, 30, 37, 43 en 50 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, worden de woorden “ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties,” telkens vervangen door de woorden “koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijkenisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht”.

**Art. 2.** Artikel 60 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De beslissingen bestaande uit een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten zonder wijziging van de vergoedingsbasis overeenkomstig de bepalingen van artikel 61, § 5, moeten eveneens de beslissing bevatten om de betrokken wijziging in de toekomst te onderwerpen aan een individuele herziening – budgettair beheer ten vroegste drie jaar na de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit. De notificatie bevat dan ook de termijn voor deze individuele herziening – budgettair beheer. In dat geval, kan de betrokken wijziging niet onderworpen worden aan een individuele herziening zoals bedoeld in artikel 90.”

**Art. 3.** In artikel 64 van hetzelfde besluit wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd, luidende:

“In de gevallen waar de Commissie een gemotiveerd voorstel formuleert bestaande uit een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten zonder wijziging van de vergoedingsbasis overeenkomstig de bepalingen van artikel 61, § 5, moet dit voorstel ook de beslissing bevatten om de betrokken wijziging in de toekomst te onderwerpen aan een individuele herziening – budgettair beheer ten vroegste drie jaar na de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit. Het voorstel bevat dan ook de termijn voor deze individuele herziening – budgettair beheer. In dat geval, kan de betrokken wijziging niet onderworpen worden aan een individuele herziening zoals bedoeld in artikel 90.”

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/31931]

2 OCTOBRE 2018. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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 35bis, § 6, alinéa premier, inséré par la loi du 10 août 2001, et § 9, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 27 décembre 2005 ;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 juin 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 11 juin 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 27 juin 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et du Ministre de l'Economie ,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans les articles 14, 18, 25, 30, 37, 43 et 50 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les mots « arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, » sont chaque fois remplacés par les mots « arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique ».

**Art. 2.** L'article 60 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Les décisions consistant en une modification des modalités de remboursement faite sans modification de la base de remboursement conformément aux dispositions de l'article 61, § 5, doivent également comprendre la décision de soumettre à l'avenir la modification visée à une révision individuelle – gestion budgétaire au plus tôt trois ans après la modification des modalités de remboursement de la spécialité concernée. La notification comprend alors le délai pour cette révision individuelle – gestion budgétaire. Dans ce cas, la modification visée ne pourra pas être soumise à une révision individuelle telle que visée à l'article 90. »

**Art. 3.** Dans l'article 64 du même arrêté, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5 :

« Lorsque la Commission formule une proposition motivée consistant en une modification des modalités de remboursement faite sans modification de la base de remboursement conformément aux dispositions de l'article 61, § 5, cette proposition doit également comprendre la décision de soumettre à l'avenir la modification visée à une révision individuelle – gestion budgétaire au plus tôt trois ans après la modification des modalités de remboursement de la spécialité concernée. La proposition comprend alors le délai pour cette révision individuelle – gestion budgétaire. Dans ce cas, la modification visée ne pourra pas être soumise à une révision individuelle telle que visée à l'article 90. »

**Art. 4.** In artikel 90 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “of na wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis conform de bepalingen van de artikelen 59 en volgende van dit besluit,” vervangen door de woorden “van een specialiteit die geen onderwerp uitmaakt van een overeenkomst afgesloten overeenkomstig de bepalingen van artikel 111, van artikel 112 of van artikel 113, of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of van de prijs en/of de vergoedingsbasis overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 59 en volgende, van een specialiteit die geen onderwerp uitmaakt van een overeenkomst afgesloten overeenkomstig de bepalingen van artikel 111, van artikel 112 of van artikel 113,”

2° in het tweede lid worden de woorden “waaronder de budgettaire weerslag” ingevoegd tussen de woorden “voorgestelde veronderstellingen” en de woorden “De herziening gebeurt”.

3° in het tweede lid worden de woorden “de Commissie” vervangen door de woorden “de Minister”.

**Art. 5.** In artikel 93 van hetzelfde besluit wordt het derde lid opgeheven.

**Art. 6.** In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een afdeling 1/1 ingevoegd die het artikel 100/1 bevat, luidende:

“Afdeling 1/1 – Individuele herziening – budgettair beheer1.

Art. 100/1. § 1. Alle wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten die gebeuren zonder wijziging van de vergoedingsbasis overeenkomstig de bepalingen van artikel 61, § 5, van een specialiteit die geen onderwerp uitmaakt van een overeenkomst afgesloten overeenkomstig de bepalingen van artikel 111, artikel 112 of artikel 113, moeten herzien worden ten vroegste drie jaren na de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit.

§ 2. In dit geval moet de aanvrager op de datum die voorzien werd in de beslissing van wijziging van de lijst, een volledig dossier indienen bij het secretariaat dat de volgende elementen bevat:

1° de omzet gerealiseerd sinds de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen en de verkochte volumes in België voor de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen;

2° de vergoedingsmodaliteiten en de prijs/vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen in de andere Lidstaten van de Europese Unie;

3° een herschatting van de budgettaire impact op niveau 1, niveau 2 en niveau 3 voor de eerste 3 jaren, gebaseerd op de werkelijke uitgaven voor deze 3 jaren.

§ 3. De herziening gebeurt op basis van alle elementen die kunnen toelaten om na te gaan dat :

- de werkelijke budgettaire impact op niveau 1 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen wel degelijk lager was dan 2,5 miljoen euro per jaar gedurende de eerste 3 jaren en lager dan 250 000 euro per patiënt per jaar gedurende de eerste 3 jaren indien de bepalingen van artikel 61, § 5, 1) werden toegepast op het moment dat de Commissie voorstelde om de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit te wijzigen.

- de werkelijke budgettaire impact op niveau 3 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen wel degelijk lager was dan 2,5 miljoen euro per jaar gedurende de eerste 3 jaren indien de bepalingen van artikel 61, § 5, 2) werden toegepast op het moment dat de Commissie voorstelde om de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit te wijzigen

- de werkelijke budgettaire impact op niveau 2 en/of 3 van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit in al haar doseringen en verpakkingen wel degelijk neutraal was of dat de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten leidde tot een vermindering van de kosten gedurende de eerste 3 jaren indien de bepalingen van artikel 61, § 5, 3) werden toegepast op het moment dat de Commissie voorstelde om de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit te wijzigen.

§ 4. Gedurende de procedure kan de aanvrager eenmaal de Commissie verzoeken gehoord te worden, ofwel na ontvangst van het beoordelingsrapport ofwel na ontvangst van het voorlopig voorstel. De termijn wordt in dit geval geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden tot de dag waarop de aanvrager gehoord wordt, met dien verstande dat de aanvrager gehoord moet worden binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de aanvraag om gehoord te worden.

**Art. 4.** A l'article 90 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « ou après modification des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement conformément aux dispositions des articles 59 et suivants du présent arrêté, » sont remplacés par les mots « d'une spécialité ne faisant pas l'objet d'une convention conclue conformément aux dispositions de l'article 111, de l'article 112 ou de l'article 113, ou après une modification des modalités de remboursement ou du prix et/ou de la base de remboursement conformément aux dispositions des articles 59 et suivants, d'une spécialité ne faisant pas l'objet d'une convention conclue conformément aux dispositions de l'article 111, de l'article 112 ou de l'article 113, »

2° à l'alinéa 2, les mots « parmi lesquelles l'impact budgétaire » sont insérés entre les mots « de la demande d'admission ou de modification » et les mots « La révision s'effectue ».

3° à l'alinéa 2, les mots « la Commission » sont remplacés par les mots « le Ministre ».

**Art. 5.** Dans l'article 93 du même arrêté, l'alinéa 3 est abrogé.

**Art. 6.** Dans le chapitre III du même arrêté, il est inséré une section 1/1, comportant un article 100/1, rédigé comme suit :

« Section 1/1 - Révision individuelle – gestion budgétaire

Art. 100/1. § 1. Toutes les modifications des modalités de remboursement faites sans modification de la base de remboursement conformément aux dispositions de l'article 61, § 5, d'une spécialité ne faisant pas l'objet d'une convention conclue conformément aux dispositions de l'article 111, de l'article 112 ou de l'article 113, doivent faire l'objet d'une révision individuelle au plus tôt trois ans après la modification des modalités de remboursement de la spécialité concernée.

§ 2. Dans ce cas, à la date prévue dans la décision de modification de la liste, le demandeur doit introduire auprès du secrétariat un dossier complet contenant les éléments suivants :

1° le chiffre d'affaires réalisé depuis la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements et les volumes vendus en Belgique de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements ;

2° les modalités de remboursement et le prix/la base de remboursement de la spécialité en question dans tous ses dosages et conditionnements dans les Etats membres de l'Union européenne ;

3° une ré-estimation de l'impact budgétaire niveau 1, niveau 2 et niveau 3 pour les 3 premières années, basée sur les dépenses réelles pour ces 3 années.

§ 3. La révision s'effectue sur la base de tous les éléments susceptibles de permettre de vérifier que :

- l'impact budgétaire niveau 1 réel de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements a bien été inférieur à 2,5 millions d'euros par an durant les 3 premières années et inférieur à 250 000 euro par patient par an durant les 3 premières années si ce sont les dispositions de l'article 61, § 5, 1) qui ont été appliquées au moment où la Commission a proposé de modifier les modalités de remboursement de la spécialité concernée.

- l'impact budgétaire niveau 3 réel de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements a bien été inférieur à 2,5 millions d'euros par an durant les 3 premières années si ce sont les dispositions de l'article 61, § 5, 2) qui ont été appliquées au moment où la Commission a proposé de modifier les modalités de remboursement de la spécialité concernée.

- l'impact budgétaire niveau 2 et/ou 3 réel de la modification des modalités de remboursement de la spécialité dans tous ses dosages et conditionnements a bien été neutre ou que la modification des modalités de remboursement a permis une réduction des coûts pendant les trois premières années si ce sont les dispositions de l'article 61, § 5, 3) qui ont été appliquées au moment où la Commission a proposé de modifier les modalités de remboursement de la spécialité concernée.

§ 4. Au cours de la procédure, le demandeur peut solliciter une audition par la Commission soit après réception du rapport d'évaluation, soit après réception de la proposition provisoire. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande d'audition jusqu'au jour fixé pour l'audition du demandeur, étant entendu que le demandeur doit être entendu dans un délai de 25 jours à compter de la réception de sa demande d'audition.

§ 5. Binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier van de aanvrager, gaat het secretariaat van de Commissie na of het dossier ontvankelijk is. Indien het dossier ontvankelijk is, wordt het overgemaakt aan de Commissie. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. De voorziene termijn van 180 dagen neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is (dag 0).

Indien de aanvraag onontvankelijk is of indien er geen dossier werd ingediend op de overeengekomen datum, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van het dossier of na het verstrijken van de overeengekomen datum, met een aanmaning om een volledig dossier in te dienen binnen 30 dagen na ontvangst van de aanmaning. In dit geval wordt de in het eerste lid voorziene termijn van 180 dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen. De aanvrager wordt in kennis gesteld van deze laatste datum (dag 0). Indien binnen deze termijn van 30 dagen geen gevolg wordt gegeven aan deze vraag, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken specialiteit of verpakkingen te schrappen.

§ 6. Het bureau beslist, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, over het aanstellen van een interne deskundige en een externe deskundige of een werkgroep van externe en interne deskundigen, zoals bedoeld in artikel 122<sup>quater</sup>-decies 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, die belast worden met de herziening van het beoordelingsrapport op basis van de geldende vergoedingsmodaliteiten en de elementen die deel uitmaken van het dossier.

De deskundige(n) bezorg(t)(en) het beoordelingsrapport, dat is opgesteld in samenspraak met de Commissie, aan het secretariaat van de Commissie uiterlijk binnen 60 dagen na de aanvang van de in § 5, eerste lid, bedoelde termijn van 180 dagen. Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden. Indien er na het verstrijken van deze termijn van 90 dagen geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, loopt de procedure verder.

§ 7. Na ontvangst van eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager en de eventuele opmerkingen van alle externe en interne deskundigen, stellen de interne deskundigen en de Commissie in samenspraak een definitief beoordelingsrapport op. Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. Dit voorstel kan bestaan in het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst.

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

§ 8. Voorafgaand brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf de datum van de ontvangst van de schorsingsaanvraag tot de dag van de plenaire zitting van de Commissie in dewelke dit dossier zal worden besproken, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van 25 dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren, en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na ontvangst van de schorsingsaanvraag door het secretariaat ontvangen moet worden.

§ 5. Dans les huit jours qui suivent la réception du dossier du demandeur, le secrétariat de la Commission vérifie si le dossier est recevable. Si le dossier est recevable, il est transmis à la Commission. Le demandeur en est informé. Le délai prévu de 180 jours prend cours à la date communiquée par le secrétariat de la Commission à laquelle le dossier a été réceptionné (jour 0).

Si la demande est irrecevable ou si aucun dossier n'a été déposé à la date convenue, le secrétariat le communique au demandeur dans les huit jours qui suivent la réception du dossier ou de l'expiration de la date convenue, en lui notifiant un avertissement à introduire un dossier complet dans les 30 jours qui suivent la réception de l'avertissement. Dans ce cas, le délai de 180 jours prévu à l'alinéa 1<sup>er</sup> est suspendu à partir de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants. Le demandeur est notifié de cette dernière date (jour 0). Si aucune suite n'est donnée à cette demande dans ce délai de 30 jours, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer la spécialité pharmaceutique ou les conditionnements concernés.

§ 6. Le bureau statue, conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, à propos de la désignation d'un expert interne et d'un expert externe ou d'un groupe de travail d'experts externes et internes, en application des dispositions de l'article 122<sup>quater</sup>-decies 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, lesquels sont chargés de la révision du rapport d'évaluation sur la base des modalités des remboursements actuellement en vigueur et des éléments constitutifs du dossier.

L'(les) expert(s) transmet(tent) le rapport d'évaluation, établi en concertation avec la Commission, au secrétariat de la Commission au plus tard 60 jours après le début du délai de 180 jours visé au § 5, alinéa 1<sup>er</sup>. Le secrétariat envoie le rapport d'évaluation au demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de 20 jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de la demande de suspension, jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension. Si, à l'expiration de ce délai de 90 jours, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la procédure suit son cours.

§ 7. Après réception des éventuelles objections ou remarques du demandeur et des éventuels commentaires de tous les experts externes et internes concernés, les experts internes et la Commission rédigent en concertation un rapport d'évaluation définitif. Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission.

La Commission formule une proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension. Cette proposition peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou le groupe de remboursement, soit dans une suppression de la liste.

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

§ 8. Avant cela, la Commission formule une proposition provisoire motivée. Cette proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur, lequel dispose d'un délai de 10 jours pour réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la demande de suspension jusqu'au jour de la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de 25 jours à compter de la réception des objections ou des remarques, et étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de 90 jours après la réception de la demande de suspension.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. Indien de aanvrager zijn akkoord heeft meegegeven, wordt het voorlopig voorstel definitief en wordt dit meegegeven aan de Commissie.

§ 9. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing over het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

§ 10. De beslissing over de individuele herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 11. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister kan in dit geval een gemotiveerde beslissing nemen over het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 180 dagen volgend op de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 12. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 181ste dag, te rekenen vanaf de datum bedoeld in § 5, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.

**Art. 7.** In artikel 101 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 4 opgeheven.

**Art. 8.** Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2018.

**Art. 9.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 oktober 2018.

FILIP

Van Koningswege :

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

De Minister van Werk, Economie en Consumenten,  
K. PEETERS

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 10 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 10 jours dont dispose le demandeur pour transmettre ses remarques ou ses objections ou à l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction de la part du demandeur, la proposition provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, la Commission examine ces remarques ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Si le demandeur a fait part de son accord, la proposition provisoire devient définitive et la Commission en est informée.

§ 9. La proposition définitive motivée de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai n'excédant pas 150 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

Après prise de connaissance de la proposition de la Commission, le Ministre prend une décision motivée relative soit au maintien intégral de la liste, soit à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou du groupe de remboursement, soit à une suppression de la liste dans un délai n'excédant pas 180 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension. Le Ministre peut dans les limites des critères mentionnés dans l'article 4 s'écarter de la proposition définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

§ 10. La décision relative à la révision individuelle est notifiée par le biais d'un envoi recommandé à la poste avec accusé de réception au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué par ses soins. En cas de notification par le Ministre, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 11. A défaut de proposition motivée dans un délai de 150 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre peut dans ce cas prendre une décision motivée sur le maintien intégral de la liste, sur une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement, de la catégorie et/ou du groupe de remboursement ou sur une suppression de la liste dans un délai de 180 jours qui suit la date visée au § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension. Dans ce cas, une copie est transmise au secrétariat de la Commission.

§ 12. Quand, le 181e jour qui suit la date visée au § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur. Cette notification communique que l'inscription dans la liste n'est pas modifiée. »

**Art. 7.** Dans l'article 101 du même arrêté, le paragraphe 4 est abrogé.

**Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2018.

**Art. 9.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 octobre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs,  
K. PEETERS