

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/21101]

11 SEPTEMBER 2022. — 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 en tot wijziging van artikel 122*sexiesdecies* 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

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 29*ter*, tweede en vijfde lid zoals laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, de artikelen 35*septies*/1, 35*septies*/2, 35*septies*/3 en 35*septies*/6, vierde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, de artikelen 35*septies*/4 en 75*bis*, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013;

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;

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 19 november 2020 en 25 maart 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 8 februari 2021 en 29 maart 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 3 februari 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies nr. 91/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 14 juni 2021;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 november 2021;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 16 februari 2022;

Gelet op het advies 71.272/2 van de Raad van State, gegeven op 20 april 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 :

HOOFDSTUK 1. — *Wijzigingen aan 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*

Artikel 1. In artikel 1 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o de bepaling onder 24^o, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt vervangen als volgt:

“24^o “koninklijk besluit van 7 april 2019”: het koninklijk besluit van 7 april 2019 tot uitvoering van artikel 35*septies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994”;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/21101]

11 SEPTEMBRE 2022. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs et modifiant l'article 122*sexiesdecies* 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

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 29*ter*, alinéas 2 et 5 tel que modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les articles 35*septies*/1, 35*septies*/2, 35*septies*/3 et 35*septies*/6, alinéa 4 modifiés en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les articles 35*septies*/4 et 75*bis*, insérés par la loi du 15 décembre 2013 ;

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 ;

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 19 novembre 2020 et le 25 mars 2021 en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n^o 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 8 février 2021 et 29 mars 2021 en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n^o 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 3 février 2021 en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n^o 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;

Vu l'avis n^o 91/2021 de l'Autorité de protection des données, donné le 14 juin 2021 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 novembre 2021 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 16 février 2022 ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n^o 71.272/2 rendu le 20 avril 2022, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1. — *Modifications 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*

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} 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, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le 24^o, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, est remplacé par ce qui suit :

« 24^o « arrêté royal du 7 avril 2019 » : l'arrêté royal du 7 avril 2019 portant exécution de l'article 35*septies* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 » ;

2° de bepaling onder 38°, *f*), wordt aangevuld met de volgende zin:

“Met “kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum”, kan met name worden bedoeld de naar behoren gemotiveerde toelating van hetzij één enkele kandidatuur per netwerk zoals bedoeld in artikel 2, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende ziekenhuizen en andere instellingen voor gezondheidszorg, hetzij een maximum aantal kandidaturen voor hetzelfde netwerk, dat door het beheersorgaan van dit netwerk objectief wordt gemotiveerd, met dien verstande dat het aantal netwerken dat voor kandidaturen in aanmerking wordt genomen, om objectieve redenen ook tot minder dan 25 kan worden beperkt.”;

3° de bepaling onder 38°, *g*), wordt aangevuld met de woorden “of door de rechthebbende”;

4° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 51°, luidende:

“51° “Lichte wijziging van een hulpmiddel dat reeds op een nominatieve lijst opgenomen is”: de wijziging aangebracht aan een vorige versie van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel van dezelfde fabrikant dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een studie die het toelaat in aanmerking te komen voor een tegemoetkoming en opgenomen te worden op een nominatieve lijst. De wijziging is licht voor zover deze geen enkel nadelig effect uitoefent op de veiligheid en/of de werkzaamheid en voor zover ze geen wijziging betreft van de functie, het werkingsmechanisme, de implantatieplaats, de plaatsingstechniek of toegangsweg van de vorige versie van het hulpmiddel en mits de doelgroep verbonden aan de terugbetaalde indicaties identiek blijft. De prijs die wordt gevraagd voor de nieuwe versie van het hulpmiddel mag niet hoger zijn dan de prijs van de vorige versie die wordt terugbetaald op de nominatieve lijst.”

Art. 2. In artikel 7 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt het derde lid vervangen als volgt :

“In geval van elektronische handtekening van de aanvragen, gelden de bepalingen met betrekking tot de gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.”

Art. 3. In artikel 14 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden “of van de Commissie” vervangen door de woorden “, van de Commissie of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet”.

Art. 4. In artikel 19, § 2, 2°, van hetzelfde besluit worden de woorden “zoals bepaald in artikel 1, 38°, *f*),” ingevoegd tussen de woorden “gespecialiseerd centrum” en de woorden “, waarin het hulpmiddel”.

Art. 5. In artikel 23, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden “een samenvatting die het hulpmiddel omschrijft en” ingevoegd tussen de woorden “in voorkomend geval” en de woorden “de verstrekking waarop”.

Art. 6. In artikel 141 van het hetzelfde besluit worden de woorden “of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet” ingevoegd tussen de woorden “van de Commissie” en de woorden “door een beslissing”.

Art. 7. Artikel 144 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De aanvraag tot opname van een hulpmiddel in de nominatieve lijst betreft:

1° de opname van een hulpmiddel met uitzondering van deze bedoeld in 2°;

2° de opname van een hulpmiddel bestaande uit een lichte wijziging van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst opgenomen is zoals gedefinieerd in artikel 1, 51°.

Wanneer andere elementen gewijzigd worden, volgt de aanvraag de procedure van inschrijving zoals bedoeld onder 1°.”

2° Le 38°, *f*), est complété par les phrases suivantes:

« Par « qualifications de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé concerné », peut notamment être visée l'admission, dûment justifiée, soit d'une seule candidature par réseau tel que visé à l'article 2, § 1^{er} de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, soit d'un nombre maximal de candidatures pour un même réseau, justifiée de manière objective par l'organe de gestion de ce réseau, étant entendu que le nombre de réseaux pris en compte pour les candidatures peut également être limité à moins de 25 et ce, pour des raisons objectives. »

3° le 38°, *g*) est complété par les mots “ou par le bénéficiaire”;

4° l'article est complété par un 51° rédigé comme suit :

« 51° « modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative » : la modification apportée à une version antérieure d'un implant ou dispositif médical invasif du même fabricant ayant déjà fait l'objet d'une étude lui permettant de bénéficier d'un remboursement et d'être repris sur une liste nominative. La modification est légère si elle n'a aucun effet négatif sur la sécurité et/ou l'efficacité, et si elle ne modifie pas la fonction, le mode d'action, le site d'implantation, la technique de placement ou la voie d'abord de la version antérieure du dispositif et si le groupe cible associé aux indications remboursées reste identique. Le prix demandé pour la nouvelle version du dispositif ne peut dépasser le prix de la version antérieure remboursée sur la liste nominative. »

Art. 2. Dans l'article 7 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

« En cas de signature électronique des demandes, les dispositions relatives à la signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE seront d'application. »

Art. 3. Dans l'article 14 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les mots « ou de la Commission » sont remplacés par les mots « , de la Commission ou du Service, conformément à l'article 35septies/6, alinéa 4, de la loi. »

Art. 4. Dans l'article 19, § 2, 2°, du même arrêté, les mots « comme visées à l'article 1^{er}, 38°, *f*), » sont insérés entre les mots « centre spécialisé concerné » et les mots « dans lequel ».

Art. 5. Dans l'article 23, § 1^{er}, alinéa 2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les mots « un résumé décrivant le dispositif et » sont insérés entre les mots « le cas échéant » et les mots « la prestation sur laquelle ».

Art. 6. Dans l'article 141 du même arrêté, les mots « ou du Service conformément à l'article 35septies/6, alinéa 4, de la loi » sont insérés entre les mots « de la Commission » et les mots « par décision ».

Art. 7. L'article 144 du même arrêté est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

« La demande d'inscription d'un dispositif sur la liste nominative concerne :

1° l'inscription d'un dispositif à l'exception de celle visée au 2°;

2° l'inscription d'un dispositif consistant en la modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative, telle que défini par l'article 1^{er}, 51°;

Si d'autres éléments sont modifiés, la demande suit la procédure d'inscription reprise sous 1°.»

Art. 8. In artikel 145 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bestaande tekst van het artikel, hetwelke paragraaf 1 zal vormen, worden de woorden “zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 1°,” ingevoegd tussen de woorden “aanvraag tot opname” en de woorden “worden de volgende gegevens”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In geval van een aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2°, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

1° de identificatie van de aanvrager (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);

2° de identificatiecode van de vorige versie van het hulpmiddel ingeschreven op de nominatieve lijst;

3° in voorkomend geval het (de) notificatiecode(s) van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;

4° de naam en de referentienummers van het hulpmiddel;

5° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel en een beschrijving van de wijzigingen ten opzichte van de vorige versie, waaruit blijkt dat het hulpmiddel aan de in artikel 1, 51° bedoelde definitie voldoet;

6° een gemotiveerde verklaring dat het hulpmiddel overeenkomt met de verstrekking opgenomen in de lijst en dat voldoende gegevens beschikbaar zijn die de veiligheid van het hulpmiddel bevestigen;

7° in voorkomend geval, alle elementen voorzien in de vergoedingsmodaliteiten;

8° de individuele prijs, de verkoopprijs van toepassing in andere lidstaten van de Europese Unie; en, in voorkomend geval, een bewijs van prijsvaststelling afgeleverd door de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, of bij ontbreken hiervan een bewijs van indiening van een aanvraag met de verplichting het bewijs van prijsvaststelling aan het dossier toe te voegen van zodra het beschikbaar is;

9° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering;

10° de gebruiksaanwijzing.”.

Art. 9. In artikel 146, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt het woord “aanvraag” vervangen door het woord “aanvragen”.

Art. 10. In hetzelfde besluit wordt een artikel 146/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 146/1. § 1. Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement van de Commissie worden één of meerdere interne deskundigen van de Dienst, of indien de Commissie dit nodig acht, externe deskundigen aangeduid om de aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2° te onderzoeken.

§ 2. In geval van een aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2°, kan de voorziene termijn van vijftienzeventig dagen bedoeld in artikel 4, § 2, 4°, geschorst worden door de Commissie mits de aanvrager op de hoogte wordt gebracht dat het doel is bijkomende informatie en verduidelijking te vragen aan externe deskundigen om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

De periode van schorsing bedoeld in het eerste lid loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de externe deskundigen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.”.

Art. 8. À l'article 145 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le texte actuel de l'article, qui formera le paragraphe 1^{er}, les mots « visée à l'article 144, alinéa 2, 1°, » sont insérés entre les mots « demande d'inscription » et les mots « les données suivantes » ;

2° l'article est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit:

« § 2. En cas de demande d'inscription visée à l'article 144, alinéa 2, 2°, les données suivantes sont communiquées au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° :

1° l'identification du demandeur (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) ;

2° le code d'identification de la version antérieure du dispositif repris sur la liste nominative ;

3° le cas échéant, le ou les code(s) de notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ;

4° le nom et les numéros de référence du dispositif ;

5° une description détaillée du dispositif et une description des modifications apportées par rapport à la version antérieure prouvant que le dispositif satisfait à la définition mentionnée à l'article 1^{er}, 51°;

6° une déclaration motivée attestant de la conformité du dispositif avec la prestation inscrite sur la liste et de la disponibilité de données suffisantes qui confirment la sécurité du dispositif ;

7° le cas échéant, tous les éléments prévus dans les modalités de remboursement ;

8° le prix individuel, le prix de vente en application dans d'autres États membres de l'Union européenne et, le cas échéant, une preuve de fixation de prix délivrée par le Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie ou, à défaut de celle-ci, une preuve de l'introduction d'une demande avec l'obligation de joindre la preuve de fixation de prix au dossier dès qu'elle est disponible ;

9° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;

10° le mode d'emploi. »

Art. 9. Dans l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté les mots « de la demande d'inscription visée » sont remplacés par les mots « des demandes d'inscription visées ».

Art. 10. Dans le même arrêté, est inséré un article 146/1, rédigé comme suit :

« Art. 146/1. § 1^{er} Conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur de la Commission, un ou plusieurs experts internes du Service ou, si la Commission l'estime nécessaire, des experts externes, sont désignés pour examiner la demande d'inscription visée à l'article 144, alinéa 2, 2°.

§ 2. Dans le cadre d'une demande d'inscription telle que visée à l'article 144, alinéa 2, 2°, le délai de septante cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, peut être suspendu par la Commission moyennant information du demandeur que le but est d'obtenir des informations et éclaircissements complémentaires auprès d'experts externes afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

La période de suspension visée à l'alinéa 1^{er} court jusqu'à la réception par le secrétariat des informations et éclaircissements complémentaires de la part des experts externes, étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours. ».

Art. 11. In artikel 154, § 1, 2°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden “de desbetreffende identificatiecode(s) en” ingevoegd tussen de woorden “2°” en de woorden “in voorkomend geval”.

Art. 12. In hetzelfde besluit wordt een artikel 178/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 178/1. De Dienst stelt de aanpassingen aan de lijst of nominatieve lijst voor aan respectievelijk de Minister of het Verzekeringscomité na advies van de Commissie Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, onder de vorm van een gemotiveerd definitief voorstel, in geval van initiatieven die een louter administratieve vereenvoudiging en/of een verhoogde coherentie op niveau van de vergoedingsmodaliteiten beogen. De Commissie beslist bij aanvang of het initiatief van de Dienst wordt behandeld en waakt erover dat de bestaande doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties ongewijzigd blijven.”.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen aan 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*

Art. 13. In artikel 122sexiesdecies 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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 februari 2008 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 november 2012 en 27 juni 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:

“11° één werkend en één plaatsvervangend lid, vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, voorgedragen door de Administrateur-generaal van dit Federaal Agentschap.”;

b) in paragraaf 2 worden de woorden “en 10°” vervangen door de woorden “, 10° en 11°”.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 15. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 september 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 11. Dans l'article 154, § 1^{er}, 2°, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les mots « le(s) code(s) d'identification concerné(s) et » sont insérés entre le chiffre « 2° » et les mots « le cas échéant ».

Art. 12. Dans le même arrêté, est inséré un article 178/1, rédigé comme suit:

« Art. 178/1. Le Service propose les adaptations de la liste ou d'une liste nominative respectivement au Ministre ou au Comité de l'assurance après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sous la forme d'une proposition motivée définitive, en cas d'initiatives qui ne concernent que des simplifications administratives et/ou une plus grande cohérence au niveau des modalités de remboursement. La Commission décide au préalable si l'initiative du Service est traitée et veille à ce que le groupe cible et les indications déjà remboursées restent inchangés. »

CHAPITRE — 2. — *Modifications 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*

Art. 13. A l'article 122sexiesdecies 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, inséré par l'arrêté royal du 10 février 2008 et modifié par les arrêtés royaux du 10 novembre 2012 et 27 juin 2018, sont apportées les modifications suivantes :

a) le paragraphe 1^{er} est complété par le 11°, rédigé comme suit :

« 11° un membre effectif et un membre suppléant, représentant de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, présentés par l'Administrateur-général de cette Agence fédérale. » ;

b) dans le paragraphe 2, les mots “et 10°” sont remplacés par les mots « , 10° et 11° ».

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 15. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 septembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2022/32628]

13 SEPTEMBER 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;

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 voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 november 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 9 maart 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 24 maart 2021;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2022/32628]

13 SEPTEMBRE 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe comme annexe 1^{re} à 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3° et § 2, 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

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 la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 novembre 2020;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 mars 2021;

Vu l'accord du secrétaire d'Etat au Budget donné le 24 mars 2021;