

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2024.

Art. 4. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Werk,
P.-Y. DERMAGNE

Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad*:
Wet van 26 juni 2002,
Belgisch Staatsblad van 9 augustus 2002.
Wet van 11 juli 2006,
Belgisch Staatsblad van 24 augustus 2006.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2024.

Art. 4. Le ministre qui a le Travail dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre du Travail,
P.-Y. DERMAGNE

Note

(1) Références au *Moniteur belge*:
Loi du 26 juin 2002,
Moniteur belge du 9 août 2002.
Loi du 11 juillet 2006,
Moniteur belge du 24 août 2006.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/002521]

3 MAART 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juni 2011 tot uitvoering van artikel 154, zesde lid 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 artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 153, § 5, vierde lid en artikel 154, zesde lid, ingevoegd door de wet van 18 december 2008 en gewijzigd door de wet van 29 november 2022;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juni 2011 tot uitvoering van artikel 154, zesde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 15 september 2023;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 20 oktober 2023 verwijzend naar standaardadvies 65/2023 van 24 maart 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 december 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 25 januari 2024;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 8 februari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.579/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 8 februari 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 1, van het koninklijk besluit van 11 juni 2011 tot uitvoering van artikel 154, zesde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd door het koninklijk besluit van 10 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, eerste lid worden in punt *a*) de woorden “en opgenomen in de databank ‘accreditering’ van het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering (hierna het Instituut) ingesteld onder

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2024/002521]

3 MARS 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 juin 2011 portant exécution de l'article 154, alinéa 6 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 l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 153, § 5, alinéa 4 et l'article 154, alinéa 6, insérés par la loi du 18 décembre 2008 et modifiés par la loi du 29 novembre 2022;

Vu l'arrêté royal du 11 juin 2011 portant exécution de l'article 154, alinéa 6 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 15 septembre 2023;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le 20 octobre 2023 se référant à l'avis standard n° 65/2023 du 24 mars 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 décembre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 25 janvier 2024;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de trente jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 8 février 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 75.579/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 8 février 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, 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 :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er}, de l'arrêté royal du 11 juin 2011 portant exécution de l'article 154, alinéa 6 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l'arrêté royal du 10 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 2, premier alinéa, au point *a*) les mots « et repris dans la base de données de l'accréditation de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après l'Institut) mise en place en vertu de

artikel 122^{quater}, § 5 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van dezelfde wet” ingevoegd na de woorden “bovenbedoelde wet”;

- 2° in § 2, eerste lid wordt punt *b*) vervangen als volgt: “*b*) de specifieke programma’s verzekeringsgeneeskunde uitgewerkt door de “Wetenschappelijke vereniging voor verzekeringsgeneeskunde”, de “Association scientifique de médecine d’assurance”, de “Europese vereniging voor verzekeringsgeneeskunde en sociale zekerheid”, of het “Instituut” of de specifieke programma’s georganiseerd in samenwerking met hen.”
- 3° § 3 wordt vervangen door de volgende bepaling:
 “§ 3. Om geaccrediteerd te zijn en het jaarlijkse accrediteringsforfait te ontvangen, moet de adviserend arts aan de volgende voorwaarden voldoen:
- 1° erkend zijn door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle;
 - 2° de eed, voorzien in artikel 154 van de voornoemde wet, afgelegd hebben ten laatste op 31 december van het jaar, waarbinnen de opleidingsprogramma’s werden gevolgd;
 - 3° niet volledig arbeidsongeschiktheid zijn van 1 januari tot en met 31 december van het jaar waarvoor het accrediteringsforfait wordt aangevraagd;
 - 4° minimum 20 punten per jaar behaald hebben door het volgen van de programma’s van permanente vorming en minstens vijf punten behaald hebben voor elk type van programma bedoeld in § 2.”

Art. 2. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° § 2 wordt vervangen door de volgende bepaling: “§ 2 Het Instituut stelt een beveiligd elektronisch dossier ter beschikking van de Hoge raad van artsen-directeurs en de adviserend artsen via een applicatie die beschikbaar is op de website van het Instituut.

Het Instituut wordt beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

Het Instituut neemt alle gepaste technische en organisatorische maatregelen om de oorsprong en integriteit van de inhoud van het elektronisch dossier, het behoud van zijn confidentiële elementen en de opname en de tijdsvermelding van zijn documenten te garanderen.

Het elektronisch dossier bevat alle persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling van de accrediteringsprocedure door de Hoge raad van artsen-directeurs.

Het elektronisch dossier wordt tijdens tien jaar na de beëindiging van de activiteiten van de betrokken adviserend arts bewaard.”

- 2° § 3 wordt vervangen door de volgende bepaling: “§ 3. Elke aanvraag voor accreditering moet, op straf van verval, worden ingediend uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het jaar waarin het opleidingsprogramma’s werden gevolgd.

De aanvraag wordt elektronisch ingediend via de beveiligde applicatie die beschikbaar is op de website van het Instituut. Indien het niet mogelijk is deze applicatie te gebruiken, wordt de aanvraag ingediend per aangetekende brief gericht aan de Voorzitter van de Hoge raad van artsen-directeurs.”

- 3° er wordt een § 4 ingevoegd als volgt: “§ 4. Het verzoek moet vergezeld worden van elk document waaruit blijkt dat aan de in de artikelen 1 en 2 bedoelde voorwaarden is voldaan.”;
- 4° er wordt een § 5 ingevoegd als volgt: “§ 5. De Hoge raad van artsen-directeurs beslist over de accreditering van adviserend artsen. De beslissingen worden gemotiveerd overeenkomstig de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van bestuurshandelingen. In geval van weigering kan een beroep tot nietigverklaring worden ingesteld bij de Raad van State overeenkomstig artikel 14, § 1, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973. In de kennisgeving van de weigeringsbeslissing worden de vorm en de termijn van het beroep vermeld.”;
- 5° er wordt een § 6 ingevoegd als volgt: “§ 6. Met het oog op de toepassing van artikel 155, § 1, 2°, van de bovenbedoelde wet, maakt de Hoge raad van artsen-directeurs ieder dossier tot

l’article 122^{quater}, § 5, de l’arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la même loi » sont ajoutés après le mot “ susvisée » ;

- 2° au § 2, premier alinéa, le point *b*) est remplacé comme suit : « *b*) les programmes spécifiques en médecine d’assurance élaborés par la “Wetenschappelijke vereniging voor verzekeringsgeneeskunde”, l’ “Association scientifique de médecine d’assurance”, l’ “Union européenne de médecine d’assurance et de sécurité sociale”, ou l’ “Institut” ou les programmes spécifiques organisés en collaboration avec ceux-ci. »
- 3° le § 3 est remplacé par la disposition suivante:
 « § 3. Pour être accrédité et recevoir le forfait annuel d’accréditation, le médecin-conseil doit satisfaire aux conditions suivantes :
- 1° être agréé par le Comité du Service d’évaluation et de contrôle médicaux ;
 - 2° avoir prêté le serment prévu à l’article 154 de la loi précitée au plus tard le 31 décembre de l’année au cours de laquelle le programme de formation a été suivi ;
 - 3° ne pas être en incapacité de travail totale du 1^{er} janvier au 31 décembre de l’année pour laquelle le forfait d’accréditation est demandé;
 - 4° avoir obtenu vingt points minimum par an en suivant des programmes agréés de formation continue et obtenir au moins cinq points pour chaque type de programme visé au § 2. »

Art. 2. A l’article 6 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées:

- 1° le § 2 est remplacé par la disposition suivante : « § 2. L’Institut met à la disposition du Conseil supérieur des médecins-directeurs et des médecins-conseils un dossier électronique sécurisé via une application disponible sur le site internet de l’Institut.

L’Institut est considéré comme le responsable du traitement au sens du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L’Institut prend toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir l’origine et l’intégrité du contenu du dossier électronique, la préservation de ses éléments confidentiels et l’enregistrement et l’horodatage de ses documents.

Le dossier électronique comprend toutes les données personnelles nécessaires au traitement de la procédure d’accréditation des médecins-conseils par le Conseil supérieur des médecins-directeurs.

Le dossier électronique est conservé pendant dix ans après la fin des activités du médecin-conseil concerné. »

- 2° le § 3 est remplacé par la disposition suivante : « § 3. Chaque demande d’accréditation doit être introduite, à peine de forclusion, au plus tard le 1^{er} mars de l’année qui suit celle au cours de laquelle le programme de formations a été suivi.

La demande est introduite de manière électronique via l’application sécurisée disponible sur le site internet de l’Institut. Si l’utilisation de cette application n’est pas possible, la demande est introduite par lettre recommandée adressée au Président du Conseil supérieur des médecins-directeurs. »

- 3° il est inséré un § 4 rédigé comme suit : « § 4. La demande doit être accompagnée de tout document établissant que les conditions visées aux articles 1^{er} et 2 sont remplies. » ;
- 4° il est inséré un § 5 rédigé comme suit : « § 5. Le Conseil supérieur des médecins-directeurs décide de l’accréditation des médecins-conseils. Les décisions sont motivées conformément à la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs. En cas de refus, un recours en annulation peut être introduit au Conseil d’Etat conformément à l’article 14, § 1^{er}, des lois sur le Conseil d’Etat coordonnées le 12 janvier 1973. Dans la notification de la décision de refus, les forme et délai de recours sont précisés. » ;
- 5° il est inséré un § 6 rédigé comme suit : « § 6. En vue de l’application de l’article 155, § 1^{er}, 2°, de la loi susvisée, le Conseil supérieur des médecins-directeurs soumet au Comité du Service

aanvraag van accreditering over aan het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, wanneer dit gebreken vertoont die betrekking hebben op de reglementering van toepassing op de adviserend artsen.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

d'évaluation et de contrôle médicaux, tout dossier de demande d'accréditation qui révélerait un manquement aux règles applicables aux médecins-conseils. »

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

Donné à Bruxelles, le 3 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/002331]

11 MAART 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 ;

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, in het bijzonder artikelen 20, 22, 40, 52, 60, 98, 112, 113, 127 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 mei 2023, op 7 en 21 november 2023, op 5 en 19 december 2023 en op 9 januari 2024 ;

Gelet op de voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 december 2023 en op 9 en 23 januari 2024 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 mei 2023, op 19 en 20 december 2023 en op 10, 12, 17, 18, 22, 23 en 26 januari 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 26 mei 2023, op 7 en 21 december 2023 en op 10, 11, 12, 17, 18, 19, 22, 25, 26 en 29 januari 2024 ;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ABILIFY (Exim Pharma), COVERSYL PLUS (Exim Pharma), FINGOLIMOD ACCORD, IMATINIB GRINDEKS, JANUMET, JANUVIA, KEPPRA (Exim Pharma), MYROSOR (Orifarm), RAMIPRIL SANDOZ (Pi-Pharma), SITAGLIPTIN GRINDEKS, SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS, SOLIAN (Orifarm), SULPIRIDE GRINDEKS, TRABECTEDIN EVER PHARMA, TRIPLIXAM (Exim Pharma), URSOGRIX, VALACICLOVIR AB, VOCABRIA (Orifarm), XARELTO en XELJANZ, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit AIMOVIG een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 januari 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/002331]

11 MARS 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} 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

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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} 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, notamment les articles 20, 22, 40, 52, 60, 98, 112, 113, 127 et 130 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 mai 2023, les 7 et 21 novembre 2023, les 5 et 19 décembre 2023 et le 9 janvier 2024 ;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 19 décembre 2023 et les 9 et 23 janvier 2024 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 25 mai 2023, les 19 et 20 décembre 2023 et les 10, 12, 17, 18, 22, 23 et 26 janvier 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 26 mai 2023, des 7 et 21 décembre 2023 et des 10, 11, 12, 17, 18, 19, 22, 25, 26 et 29 janvier 2024 ;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités: ABILIFY (Exim Pharma), COVERSYL PLUS (Exim Pharma), FINGOLIMOD ACCORD, IMATINIB GRINDEKS, JANUMET, JANUVIA, KEPPRA (Exim Pharma), MYROSOR (Orifarm), RAMIPRIL SANDOZ (Pi-Pharma), SITAGLIPTIN GRINDEKS, SITAGLIPTIN/METFORMIN GRINDEKS, SOLIAN (Orifarm), SULPIRIDE GRINDEKS, TRABECTEDIN EVER PHARMA, TRIPLIXAM (Exim Pharma), URSOGRIX, VALACICLOVIR AB, VOCABRIA (Orifarm), XARELTO et XELJANZ, , notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 janvier 2024 en ce qui concerne la spécialité AIMOVIG;