

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

25 JUNI 2014 - Koninklijk Besluit 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

Wijzigingen :

K.B. 21 juli 2016 – B.S. 28 juli 2016

K.B. 17 mei 2019 – B.S. 14 juni 2019

K.B. 9 december 2019 - B.S. 17 januari 2020

K.B. 11 september 2022 – B.S. 16 september 2022

Wet van 20 november 2022 - B.S. 30 november 2022

K.B. 11 oktober 2023 – B.S. 20 oktober 2023

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 9 ter, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 en artikelen 35septies/1, 35septies/2, 35septies/3, 35septies/4, 35septies/5 en 35septies/6 en artikel 75bis, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 ;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 58 ;

Gelet op de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I), artikel 267 ;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikelen 23, 25 en 26;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 juni 1967 tot vaststelling van de vergoedingsbedragen tot terugbetaling in de honoraria en de prijzen voor de geneeskundige verstrekkingen verleend door de vroedvrouwen en de paramedische medewerkers die niet individueel toegetreden zijn tot een nationale overeenkomst die het quorum van 60 p.c., individuele toetredingen van het aantal beoefenaars van de onderscheidene beroepen, bereikt heeft ;

Gelet de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL
SÉCURITÉ SOCIALE

---- ♦ ----

25 JUIN 2014 - Arrêté royal 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

Modifications :

A.R. 21 juillet 2016 – M.B. 28 juillet 2016

A.R. 17 mai 2019 – M.B. 14 juin 2019

A.R. 9 décembre 2019 – M.B. 17 janvier 2020

A.R. 11 septembre 2022 – M.B. 16 septembre 2022

Loi du 20 novembre 2022 – M.B. 30 novembre 2022

A.R. 11 octobre 2023 – M.B. 20 octobre 2023

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 9ter inséré par la loi du 19 mars 2013 et les articles 35septies/1, 35septies/2, 35septies/3, 35septies/4, 35septies/5, 35septies/6 et 75bis, insérés par la loi du 15 décembre 2013 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, article 58;

Vu la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), article 267;

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, articles 23, 25 et 26 ;

Vu l'arrêté royal du 8 juin 1967 fixant le taux de remboursement de l'assurance dans les honoraires et prix des prestations de santé effectués par les accoucheuses et les auxiliaires paramédicaux qui n'ont pas adhéré individuellement à une convention nationale qui a obtenu le quorum de 60 p.c. d'adhésions individuelles des praticiens des diverses professions intéressées ;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ;	indemnités ;
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 ;	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 ;
Gelet op het koninklijk besluit van 18 januari 1999 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische Raad voor implantaten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering ;	Vu l'arrêté royal du 18 janvier 1999 portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil technique des implants institué auprès du Service des Soins de santé de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité ;
Gelet op het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik ;	Vu l'arrêté royal du 1 ^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, § 1 ^{er} , de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme ;
Gelet op het advies van de Technische raad voor implantanten, gegeven op 5 december 2013 ;	Vu l'avis du Conseil technique des Implants, donné le 5 décembre 2013 ;
Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, gegeven op 19 december 2013 ;	Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, donné le 19 décembre 2013 ;
Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 8 januari 2014 ;	Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 8 janvier 2014 ;
Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 13 januari 2014 ;	Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 13 janvier 2014 ;
Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 2 april 2014 ;	Vu l'avis de la Commission de la Protection de la Vie privée, donné le 2 avril 2014 ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 maart 2014 ;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 mars 2014 ;
Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 4 april 2014 ;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 avril 2014 ;
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;	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 ;
Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 5 mei 2014 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 5 mai 2014, en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers;

Hebben wij besloten en besluiten wij:

Titel I. Definities

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° “de wet”: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 ;

2° “koninklijk besluit van 3 juli 1996”: 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 ;

3° “de Minister”: de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft ;

4° “het Instituut”: het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ;

5° “de verzekering”: de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ;

6° “de nomenclatuur”: de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ;

7° “de Commissie”: de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedoeld in artikel 29ter van de wet ;

8° “het Verzekeringscomité”: het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ;

9° “de Dienst”: de Dienst voor Geneeskundige

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

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur proposition du Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil ;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Titre I. Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° "la loi": la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

2° "l'arrêté royal du 3 juillet 1996": 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 ;

3° "le Ministre": le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ;

4° "l'Institut": l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

5° "l'assurance": l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

6° "la nomenclature": la nomenclature des prestations de santé telle que visée à l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

7° "la Commission": la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs visée à l'article 29ter de la loi ;

8° "le Comité de l'assurance": le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

9° "le Service": le Service des soins de santé de

Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ;

l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

9°/1 "het Agentschap": het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) ;

9°/1 "l'Agence": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFPMS) ;

10° "het secretariaat": het secretariaat van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedoeld in artikel 29ter van de wet ;

10° "le secrétariat": le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs visée à l'article 29ter de la loi ;

11° "de gemachtigde ambtenaar": de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging of een door hem aangeduid personeelslid van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ;

11° "le fonctionnaire délégué": le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé ou un membre du personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité désigné par lui ;

12° "het College van artsen": het College van artsen zoals bedoeld in artikel 23 van de wet ;

12° "le Collège des médecins-directeurs": le Collège des médecins-directeurs, visé à l'article 23 de la loi ;

13° "de aanvrager": de onderneming die een implantaat of een invasief medisch hulpmiddel in België in de handel brengt en die een aanvraag tot aanpassing van de lijst of van een nominatieve lijst indient door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is opgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de Wet ;

13° "le demandeur": l'entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge et qui introduit une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi ;

13°/1 "de aanvragende vereniging": de wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverleners zoals bedoeld in artikel 35 septies/2, §1, 1°bis van de wet, die een aanvraag tot aanpassing van de lijst indient door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is opgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 1° van de Wet.

13°/1 « l'association demanderesse » : l'association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins visée à l'article 35septies/2, §1^{er}, 1°bis de la loi, qui introduit une demande d'adaptation de la liste au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Onder aanvragende vereniging wordt bedoeld een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winst oogmerk van zorgverleners, met onder andere als doel het verbeteren van de wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de zorg. Deze is representatief voor de sector. Om het wetenschappelijk aspect en de kwaliteit van de zorg te garanderen, organiseert de vereniging minstens eenmaal per 2 jaar een congres of een symposium of een opleidingscyclus.

Par association demanderesse, est visée une fondation d'utilité publique ou une association sans but lucratif de dispensateurs de soins ayant, entre autres, comme objectif de promouvoir l'information scientifique et la qualité des soins. Celle-ci est représentative du secteur. Afin de garantir l'aspect scientifique et la qualité des soins, l'association organise au moins une fois tous les deux ans un congrès ou un symposium ou un cycle de formations.

14° "de verdeler": de onderneming bedoeld in 13° wordt 'verdeler' genoemd in die gevallen waar de aanvraag tot aanpassing van de lijst of van een nominatieve lijst niet van deze onderneming afkomstig is ;

14° "le distributeur": l'entreprise visée au 13° est appelée 'distributeur' dans les cas où la demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative ne provient pas de cette entreprise ;

15° “de zorgverlener”: de zorgverleners zoals bedoeld in artikel 2, n), van de wet ;

15° "le dispensateur de soins": les dispensateurs de soins visés à l'article 2, n), de la loi ;

16° “de verstrekker van implantaten”: de verstrekker van implantaten zoals bedoeld in artikel 2, m), van de wet ;

16° "le fournisseur d'implants": le fournisseur d'implants visé à l'article 2), m), de la loi ;

17° “hulpmiddel(en)”: de implantaten en de invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, van de wet ;

17° "dispositif(s)": les implants et les dispositifs médicaux invasifs visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, de la loi ;

18° “implantaten”: de implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, a), van de wet ;

18° "implants": les dispositifs médicaux implantables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, a), de la loi ;

19° “actieve implantaten”: de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, a), eerste streepje, van de wet ;

19° "implants actifs": les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, a), premier tiret, de la loi ;

20° “invasieve medische hulpmiddelen”: de invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, b), van de wet ;

20° "dispositifs médicaux invasifs": les dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, b), de la loi ;

21° “hulpmiddelen voor langdurig gebruik”: de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik zoals bedoeld in hoofdstuk I van de bijlage VIII van de Verordening EU 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017, betreffende de medische hulpmiddelen, met uitzondering van deze bedoeld in 18°;

21° "dispositifs pour usage à long terme": les dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme visés au chapitre I de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, concernant les dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés au 18° ;

22° “hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik”: de invasieve medische hulpmiddelen voor tijdelijk en kortdurend gebruik, zoals bedoeld in hoofdstuk I van de bijlage VIII van de Verordening EU 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017, betreffende de medische hulpmiddelen ;

22° "dispositifs autres que pour usage à long terme": les dispositifs médicaux invasifs pour usage temporaire et à court terme, visés au chapitre I de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, concernant les dispositifs médicaux ;

23° “hulpmiddel voor beperkte klinische toepassing”: elk hulpmiddel dat door de Commissie beschouwd wordt als een hulpmiddel dat ter beschikking van een zorgverlener gesteld wordt, om in een geschikt klinisch menselijk milieu gedurende een bepaalde evaluatieperiode en in voorkomend geval voor beperkte indicatie(s) te worden gebruikt ;

23° "dispositif pour application clinique limitée": tout dispositif considéré par la Commission comme un dispositif mis à la disposition d'un dispensateur de soins afin d'être utilisé dans un environnement humain clinique adéquat pendant une période d'évaluation déterminée et, le cas échéant, pour une ou des indications déterminées ;

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

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

25° “de lijst”: de lijst van verstrekkingen van

25° "la liste": la liste des prestations des implants et

vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, van de wet en die bij dit besluit wordt gevoegd in bijlage 1 ;

26° “een nominatieve lijst”: een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, gekoppeld aan een verstrekking uit de lijst, bij dit besluit gevoegd in bijlage 2. Een nominatieve lijst omvat de individuele hulpmiddelen van de aanvragers en de verdelers, met daarnaast, in voorkomend geval, de feitelijke gegevens van het hulpmiddel:

- a) de naam van het hulpmiddel
- b) de identificatiecode van het hulpmiddel
- c) de onderneming die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt
- d) de referentie gebruikt door de onderneming die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt
- e) de individuele prijs
- f) de vergoedingsbasis
- g) het supplement ten laste van de rechthebbende
- h) het persoonlijk aandeel
- i) de afleveringsmarge
- j) de datum van de inwerkingtreding van de vergoeding
- k) Bij wijze van informatie wordt bij de hulpmiddelen op een nominatieve lijst, per verstrekking ook de omschrijving ervan vermeld.

27° “verkoopprijs”: de verkoopprijs van het hulpmiddel, inclusief BTW, gefactureerd door de aanvrager of de verdeler ;

28° “individuele prijs”: de individuele prijs inclusief BTW, van het hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst die de maximale verkoopprijs van het hulpmiddel weergeeft ;

29° “supplement”: het verschil tussen enerzijds de individuele prijs van het hulpmiddel, die niet hoger mag zijn dan de vergoedingsbasis vermeerderd met de veiligheidsgrens en anderzijds de vergoedingsbasis ;

30° “therapeutische waarde”: het geheel van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van het hulpmiddel, waarbij de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de ongewenste effecten, de toepasbaarheid en de gebruiksvriendelijkheid in aanmerking worden genomen, en die tezamen bepalend is voor de plaats van het hulpmiddel binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare hulpmiddelen en behandelingsmogelijkheden ;

31° “meerwaarde”: een hulpmiddel beschikt over een meerwaarde indien het gebruik ervan tot een hogere therapeutische waarde leidt in vergelijking met de

des dispositifs médicaux invasifs remboursables, visée à l'article 35septies/1, § 1^{er}, de la loi et qui est reprise à l'annexe 1 du présent arrêté ;

26° "une liste nominative": une liste nominative des implants et des dispositifs médicaux invasifs, couplée à une prestation de la liste, et qui est reprise à l'annexe 2 du présent arrêté. Une liste nominative comporte les dispositifs individuels des demandeurs et des distributeurs ainsi que, selon le cas, les données factuelles relatives au dispositif :

- a) le nom du dispositif
- b) le code d'identification du dispositif
- c) l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge
- d) la référence utilisée par l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge
- e) le prix individuel
- f) la base de remboursement
- g) le supplément à charge du bénéficiaire
- h) l'intervention personnelle
- i) la marge de délivrance
- j) la date d'entrée en vigueur du remboursement
- k) À titre d'information est également mentionnée pour les dispositifs repris sur une liste nominative, par prestation, une description de cette dernière.

27° "prix de vente": le prix de vente du dispositif, T.V.A. incluse, facturé par le demandeur ou le distributeur ;

28° "prix individuel": le prix individuel, T.V.A. incluse, du dispositif repris sur une liste nominative qui représente le prix de vente maximal du dispositif ;

29° "supplément": la différence entre d'une part le prix individuel du dispositif, qui ne peut excéder la base de remboursement augmentée de la marge de sécurité et d'autre part la base de remboursement ;

30° "valeur thérapeutique": l'ensemble de la pondération de toutes les propriétés pertinentes du dispositif pour le traitement au nombre desquelles l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables, l'applicabilité et la facilité d'utilisation, et qui, ensemble, sont déterminantes pour la place du dispositif dans la thérapie par rapport à d'autres dispositifs et possibilités de traitement disponibles ;

31° "plus-value": un dispositif possède une plus-value si son utilisation offre une valeur thérapeutique supérieure par rapport aux alternatives thérapeutiques

bestaande therapeutische alternatieven, en/of een gezondheidseconomisch voordeel biedt in vergelijking met de bestaande therapeutische alternatieven ;

32° “vergoedingsmodaliteiten”: de modaliteiten waaraan voldaan moet zijn om van een vergoeding van de verzekering in de kosten van een hulpmiddel te kunnen genieten. De vergoedingsmodaliteiten zijn gekoppeld aan een verstrekking en omvatten in voorkomend geval :

- a) de vergoedingsbasis
- b) de vergoedingscategorie en de vergoedingssubcategorie
- c) de vergoedingsvoorwaarden
- d) de wijze van tegemoetkoming - forfaitair of niet forfaitair -, opgenomen in een nominatieve lijst of niet
- e) de veiligheidsgrens
- f) de plafondprijs

33° “vergoedingscategorie”: categorie van hulpmiddelen met gelijkaardige vergoedingsmodaliteiten ;

34° “vergoedingssubcategorie”: de subcategorie waarin een hulpmiddel wordt ondergebracht dat overeenstemt met de vergoedingsmodaliteiten bedoeld in het koninklijk besluit van 29 juni 2014 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van rechthebbenden in de kosten van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ;

35° “vergoedingsbasis”: de basis waarop het bedrag van de vergoeding door de verzekering wordt berekend ;

36° “veiligheidsgrens”: een welbepaald percentage van de vergoedingsbasis ;

37° “plafondprijs”: het bedrag inclusief BTW dat kan worden vastgesteld bij het opstellen of het wijzigen van de lijst of een nominatieve lijst en dat de maximale verkoopprijs van een hulpmiddel bepaalt om voor vergoeding door de verzekering in aanmerking komen ;

38° “vergoedingsvoorwaarden”: bestaan in voorkomend geval uit de volgende elementen:

- a) de vergoedbare indicaties
- b) de leeftijdscategorie
- c) de noodzaak van diagnostische onderzoeken
- d) de voorwaarden in verband met andere al dan niet verstrekte of te verstrekken therapieën
- e) de medische kwalificatie van de zorgverlener

existantes et/ou offre un avantage économique-sanitaire par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes ;

32° "modalités de remboursement": les modalités auxquelles il doit être satisfait pour entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance dans le coût d'un dispositif. Les modalités de remboursement sont couplées à une prestation et comportent, selon le cas :

- a) la base de remboursement,
- b) la catégorie de remboursement et la sous-catégorie de remboursement,
- c) les conditions de remboursement
- d) le mode de remboursement - forfaitaire ou non forfaitaire -, repris sur une liste nominative ou non
- e) la marge de sécurité
- f) le prix plafond

33° "catégorie de remboursement": catégorie de dispositifs ayant des modalités de remboursement similaires ;

34° "sous-catégorie de remboursement": la sous-catégorie dans laquelle un dispositif classé qui correspond aux modalités de remboursement visées à l'arrêté royal du 29 juin 2014 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans les coûts des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

35° "base de remboursement": la base sur laquelle le montant du remboursement par l'assurance est calculé ;

36° "marge de sécurité": un pourcentage déterminé de la base de remboursement ;

37° "prix plafond": le montant T.V.A. incluse qui peut être déterminé lors de l'établissement ou de la modification de la liste ou d'une liste nominative et qui détermine le prix de vente maximal d'un dispositif pour entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance ;

38° "conditions de remboursement": les conditions consistant, le cas échéant, en les éléments suivants :

- a) les indications remboursables
- b) la catégorie d'âge
- c) la nécessité d'examen diagnostiques
- d) les conditions en relation avec d'autres thérapies dispensées ou à dispenser ou non
- e) la qualification médicale du dispensateur de soins

f) de kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum

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.

g) het vereist zijn van de registratie van gegevens betreffende de verstrekking door de zorgverlener of door de rechthebbende

h) het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserend arts

i) de toelating van het College van artsen-directeuren

j) de specifieke voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor de aanpassing van een nominatieve lijst.

f) les qualifications de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé concerné

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, §1er 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.

g) l'exigence de l'enregistrement de données relatives à la prestation par le dispensateur de soins ou par le bénéficiaire

h) l'exigence ou non d'une autorisation du médecin-conseil

i) l'accord du Collège des médecins-directeurs

j) les conditions spécifiques auxquelles il doit être satisfait pour l'adaptation d'une liste nominative.

39° "forfaitaire vergoeding": een vergoeding van de verzekering die als vast bedrag wordt uitgekeerd, ongeacht de verkoopprijs van het hulpmiddel ;

40° "afleveringsmarge": de afleveringsmarge zoals bedoeld in artikel 44, § 1, derde lid, van de wet ;

41° "doeltreffendheid (effectiveness)": een hulpmiddel is doeltreffend als uit onderzoek blijkt dat de toepassing ervan in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling ;

42° "werkzaamheid (efficacy)": een hulpmiddel is werkzaam wanneer bij gebruik ervan in ideale omstandigheden en door een gekwalificeerd zorgverlener het beoogde therapeutische effect wordt bereikt ;

43° "doelmatigheid (efficiency)": de verhouding tussen de therapeutische waarde van een hulpmiddel en de netto economische weerslag ervan voor de verzekering ;

44° "ongewenste effecten": ongewenste effecten zijn die werkingen, die niet beoogd werden bij het ontwerpen van het hulpmiddel, en met mogelijk nadelige gevolgen voor de rechthebbende. Zij doen zich in principe onverwachts voor; in sommige gevallen is de kans waarmee zij zich voordoen bekend. Het onverwacht ontbreken van de beoogde werking kan

39° « remboursement forfaitaire » : le remboursement par l'assurance d'un montant fixe, quel que soit le prix de vente du dispositif ;

40° "marge de délivrance": la marge de délivrance telle que visée à l'article 44, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi ;

41° "efficacité de terrain (effectiveness)": un dispositif est utile lorsqu'il apparaît à l'examen que son application dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but visé du traitement ;

42° "efficacité (efficacy)": un dispositif est efficace lorsqu'en cas d'utilisation du dispositif dans des circonstances idéales et par un dispensateur de soins qualifié, l'effet thérapeutique visé est atteint ;

43° "efficacité (efficiency)": le rapport entre la valeur thérapeutique d'un dispositif et son incidence économique nette pour l'assurance ;

44° "effets indésirables": effets non visés lors de la conception du dispositif susceptibles d'avoir des conséquences nuisibles pour le bénéficiaire. De tels effets sont en principe inattendus ; dans certains cas, la probabilité qu'ils se produisent est connue. L'absence inattendue du résultat visé peut également être considérée comme un effet indésirable ;

eveneens als een ongewenst effect worden beschouwd ;

45° "toepasbaarheid": de mate waarin de eigenschappen van een hulpmiddel het gebruik bij verschillende groepen van rechthebbenden of door verschillende groepen van zorgverleners beperkt ;

46° "gebruiksvriendelijkheid": de wijze waarop een hulpmiddel zich onderscheidt van gelijkaardige hulpmiddelen door het beter comfort dat het biedt voor de rechthebbende en/of door het grotere gemak dat het biedt voor de zorgverlener ;

47° "innovatieve technologie": een medische technologie die voldoet aan één van onderstaande voorwaarden :

a) zij laat toe diagnoses te stellen of aandoeningen te voorkomen of te behandelen waar dit tot dan niet mogelijk was met bestaande therapieën ;

b) zij laat toe diagnoses te stellen, of aandoeningen te voorkomen of te behandelen op een objectief onderscheiden meer performante wijze in de uitvoering en/of in het bekomen van een beter korte en/of lange termijn resultaat, dan tot dan mogelijk was met bestaande therapeutische alternatieven.

48° "analyse van de beperkte klinische toepassing": de analyse die de evaluatie bevat die werd uitgevoerd in overeenstemming met de vooropgestelde voorwaarden in de beslissing tot toekenning van een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing. Deze analyse wordt door de Commissie geëvalueerd na de afloop van de duur van de beperkte klinische toepassing.

49° "uit de handel nemen": het uit de handel nemen van een hulpmiddel zoals bedoeld in Hoofdstuk 1, artikel 2, 63) van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017.

50° "Schorsing" : tijdelijke schorsing van de terugbetaling van een hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst wanneer dit uit de handel genomen is zoals bedoeld in 49°.

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

45° "applicabilité": mesure dans laquelle les propriétés d'un dispositif en limitent l'utilisation auprès de différents groupes de bénéficiaires ou par différents groupes de dispensateurs de soins ;

46° "facilité d'utilisation": la manière dont un dispositif se distingue de produits similaires par le meilleur confort qu'il offre au bénéficiaire et/ou par la plus grande facilité qu'il offre au dispensateur de soins ;

47° "technologie innovante": une technologie médicale qui satisfait à une des conditions reprises ci-dessous :

a) elle permet d'établir des diagnostics ou de prévenir ou de traiter des affections qui, jusqu'alors, ne pouvaient l'être avec des thérapies existantes ;

b) elle permet d'établir des diagnostics ou de prévenir ou de traiter des affections d'une manière différenciée objectivement plus performante que les alternatives thérapeutiques existantes, dans l'exécution et/ou dans l'obtention d'un meilleur résultat à court et/ou long terme.

48° "analyse de l'application clinique limitée": l'analyse comportant l'évaluation réalisée conformément aux conditions fixées dans la décision d'octroi d'un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée. Cette analyse est évaluée par la Commission au terme de la période d'application clinique limitée.

49° "retrait": retrait d'un dispositif tel que visé au Chapitre premier, article 2, 63) du règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

50° « suspension » : suspension temporaire du remboursement d'un dispositif repris sur une liste nominative lorsque celui-ci fait l'objet d'un retrait tel que défini au 49°.

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

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.

52° « beoordelingsrapport » : Gedetailleerd en gemotiveerd verslag ter evaluatie van de elementen uit een aanvraagdossier betreffende, onder andere, de klinische evidentie, de technische aspecten of in voorkomend geval de economische aspecten.

Titel II. Algemene Bepalingen

Art. 2. § 1. De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de hulpmiddelen die opgenomen zijn in de lijst of in voorkomend geval in een nominatieve lijst, voor zover er is voldaan aan de vergoedingsmodaliteiten die deze lijsten bevatten en voor zover deze hulpmiddelen worden afgeleverd door een verstrekker van implantaten op basis van een voorschrift van een arts-specialist.

Het voorschrift bedoeld in het eerste lid wordt bewaard gedurende een periode van dertig jaar.

~~§ 2. De vergoeding van elk hulpmiddel bedoeld in § 1 is eveneens afhankelijk, met toepassing van artikel 9ter van de wet, van de registratie door de zorgverlener in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register, van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid, waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking.~~

~~Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid, afdeling gezondheid, machtigt de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens het beschouwde type hulpmiddel.~~

~~Het gemaakte onderscheid tussen de verschillende modaliteiten en termijnen voor de bewaring van de gegevens bedoeld in het eerste lid, in functie van de finaliteiten van deze gegevens, wordt eveneens onderworpen aan de machtiging van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en de gezondheid.~~

~~Op voorstel van de Commissie of op initiatief van de Minister, kan echter worden afgeweken van de voorwaarde van registratie bedoeld in het eerste lid wanneer de Commissie of de Minister aantonen dat, gelet op de beperkte kost van het hulpmiddel of op de zeer goede kennis van dit hulpmiddel, de kosten verbonden aan de oprichting en het houden van een register uitermate groot blijken ten opzichte van het~~

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.

52° « rapport d'évaluation » : Rapport détaillé et motivé évaluant les éléments d'un dossier de demande relatifs à, entre autres, l'évidence clinique, les aspects techniques ou, le cas échéant, les aspects économiques.

Titre II. Dispositions générales

Art. 2. § 1^{er}. L'assurance intervient uniquement dans le coût des dispositifs qui sont repris sur la liste ou le cas échéant sur une liste nominative, pour autant qu'il soit satisfait aux modalités de remboursement que ces listes comportent et que ces dispositifs soient délivrés par un fournisseur d'implants sur prescription d'un médecin spécialiste.

La prescription visée à l'alinéa 1^{er} est conservée pendant un délai de trente ans.

~~§ 2. Le remboursement de tout dispositif visé au § 1^{er} est également subordonné, en application de l'article 9ter de la loi, à l'enregistrement par le dispensateur de soins, dans le registre automatisé prévu à cet effet, des données à caractère personnel relatives à la santé dont l'INAMI est le responsable du traitement.~~

~~Le Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé, Section « Santé », autorise l'échange des données visées à l'alinéa 1^{er} selon le type de dispositif envisagé.~~

~~La distinction opérée entre les différents modes et délais de conservation des données visées à l'alinéa 1^{er}, selon les finalités de ces données, est également soumise à l'autorisation du Comité sectoriel de la Sécurité sociale et de la Santé.~~

~~Sur proposition de la Commission ou à l'initiative du Ministre, il peut toutefois être dérogé à la condition d'enregistrement visée à l'alinéa 1^{er} lorsque la Commission ou le Ministre démontre que, vu le faible coût du dispositif ou la très bonne connaissance de ce dispositif, les coûts inhérents à la création et à la tenue d'un registre s'avèrent excessifs par rapport à l'avantage qui peut être retiré par l'assurance ou par la~~

voordeel dat de verzekering of het wetenschappelijk onderzoek kan halen uit die registratie.

recherche scientifique de cet enregistrement.

§ 3. Een hulpmiddel dat tijdelijk of definitief van de markt wordt teruggetrokken na een beslissing van de Minister die bevoegd is voor volksgezondheid, genomen in toepassing van artikel 13, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen of artikel 14, § 1, van het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen kan geen enkel voorwerp uitmaken van een verzekeringstegemoetkoming.

§ 3. Un dispositif qui est retiré temporairement ou définitivement du marché suite à une décision du Ministre ayant la santé publique dans ses attributions prise en application de l'article 13, § 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ou de l'article 14, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ne peut faire l'objet d'aucune intervention de l'assurance.

Art. 3. Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik kunnen slechts door de verzekering vergoed worden wanneer zij bij de Dienst genotificeerd zijn in overeenstemming met de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 april 2019.

Art. 3. Les implants et les dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme ne peuvent faire l'objet d'un remboursement par l'assurance qu'à la condition d'avoir été notifiés auprès du Service conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 7 avril 2019.

Art. 4. § 1. In dit besluit, wordt er voor wat een aanvraag tot aanpassing van de lijst zoals bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, betreft, verwezen naar de volgende termijnen:

Art. 4. § 1^{er}. Dans le cadre du présent arrêté, il est fait référence, en ce qui concerne une demande d'adaptation de la liste visée à l'article 35septies/2, § 5, aux délais suivants:

1° de termijn van vijfenveertig dagen na ontvangst van de aanvraag tot aanpassing voor het onderzoek naar de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing zoals bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, derde lid, van de wet ;

1° le délai de quarante-cinq jours après réception de la demande d'adaptation pour l'examen de la recevabilité de la demande d'adaptation, visé à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 3, de la loi ;

2° de termijn van twintig dagen na ontvangst van de beslissing tot onontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing met de vermelding van de ontbrekende elementen ;

2° le délai de vingt jours après réception de la décision d'irrecevabilité de la demande d'adaptation mentionnant les éléments manquants ;

3° de termijn van vijfenveertig dagen na ontvangst van de ontbrekende elementen voor het onderzoek naar aanleiding van een beslissing tot onontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing zoals bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, vierde lid, van de wet ;

3° le délai de quarante-cinq jours pour le traitement de la demande après réception des éléments manquants suite à une décision d'irrecevabilité, visé à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 4, de la loi ;

4° de termijn van honderd tachtig dagen na de beslissing tot ontvankelijkheid voor de evaluatie van de aanvraag tot aanpassing door de Commissie zoals bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, eerste lid, van de wet ;

4° le délai de cent quatre-vingts jours après la décision de recevabilité pour l'évaluation de la demande d'adaptation par la Commission, visé à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 1^{er}, de la loi ;

5° de termijn van zestig dagen waarbinnen de Minister zijn beslissing over de aanvraag tot aanpassing neemt zoals bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, negende lid, van de wet.

5° le délai de soixante jours dans lequel le Ministre prend sa décision sur la demande d'adaptation, visé à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 9, de la loi.

§ 1/1 Enkel de termijnen bedoeld in § 1, 1° tot 3°, zijn van toepassing op een aanvraag tot aanpassing van de lijst bedoeld in artikel 35septies/2, § 6, wanneer deze door een aanvrager of aanvragende vereniging is ingediend

§ 1/1 Seuls les délais visés au §1^{er}, 1° à 3°, s'appliquent à une demande d'adaptation de la liste visée à l'article 35septies/2, § 6, lorsque celle-ci est introduite par un demandeur ou par une association demanderesse.

§ 2. In dit besluit, wordt er voor wat een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst betreft, verwezen naar de volgende termijnen, vastgesteld in uitvoering van artikel 35septies/3, § 3:

§ 2. Dans le cadre du présent arrêté, il est fait référence, en ce qui concerne une demande d'adaptation d'une liste nominative, aux délais suivants fixés en exécution de l'article 35septies/3, § 3:

1° de termijn van dertig dagen na ontvangst van de aanvraag tot aanpassing voor het onderzoek naar de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing ;

2° de termijn van twintig dagen na ontvangst van de beslissing tot onontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing met vermelding van de ontbrekende elementen ;

3° de termijn van dertig dagen na ontvangst van de ontbrekende elementen voor het onderzoek naar aanleiding van een beslissing tot onontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing ;

4° de termijn van vijfenzeventig dagen na de beslissing tot ontvankelijkheid voor de evaluatie van de aanvraag tot aanpassing door de Commissie of de termijn van vijfenveertig dagen na de beslissing tot ontvankelijkheid wat betreft de aanvragen tot wijziging van de gegevens van een hulpmiddel bedoeld in artikel 153, 2°, 3° en 4° ;

5° de termijn van vijfenveertig dagen waarbinnen het Verzekeringscomité zijn beslissing neemt.

§ 3. De termijnen waarvan sprake in §§ 1 en 2 worden gerekend van middernacht tot middernacht.

Ze worden gerekend na de dag van ontvangst van de akte of van de gebeurtenis welke hen doet ingaan, en omvatten alle dagen, ook de zaterdag, zondag en de wettelijke feestdagen.

§ 4. De termijnen lopen tot en met de dag van ontvangst van de akte of de dag van de gebeurtenis die het einde van de termijnen inluidt.

Art. 5. Behoudens andersluidende bepalingen wordt, wanneer de aanvrager, de aanvragende vereniging of de verdeler gevraagd wordt om een reactie en deze reactie niet of laattijdig gebeurt, het gebrek aan of de laattijdigheid van een reactie beschouwd als een instemming vanwege de aanvrager, de aanvragende vereniging of de verdeler.

Art. 6. In geval een procedure wordt geschorst op initiatief van de aanvrager of de aanvragende vereniging, en deze nalaat binnen deze schorsingsperiode te reageren, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door de Minister, tenzij de schorsingsperiode loopt in het kader van een procedure van evaluatie na een beperkte klinische toepassing.

In geval het beoordelingsrapport melding maakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking van de aanvrager of de aanvragende vereniging nodig is en deze nalaat binnen de voorziene schorsingsperiode te reageren, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door de Minister.

Art. 7. De procedure voor de indiening en de

1° le délai de trente jours après réception de la demande d'adaptation pour l'examen de la recevabilité de la demande d'adaptation ;

2° le délai de vingt jours après réception de la décision d'irrecevabilité de la demande d'adaptation mentionnant les éléments manquants ;

3° le délai de trente jours pour le traitement de la demande d'adaptation après réception des éléments manquants suite à une décision d'irrecevabilité ;

4° le délai de septante-cinq jours après la décision de recevabilité pour l'évaluation de la demande d'adaptation par la Commission ou le délai de quarante-cinq jours après la décision de recevabilité en ce qui concerne les demandes de modification des données d'un dispositif visées à l'article 153, 2°, 3° et 4° ;

5° le délai de quarante-cinq jours dans lequel le Comité de l'assurance prend une décision.

§ 3. Les délais mentionnés aux §§ 1^{er} et 2 se comptent de minuit à minuit.

Ils sont calculés à partir du lendemain du jour de la réception de l'acte ou de l'événement qui y donne cours, et comprennent tous les jours, même le samedi, le dimanche et les jours fériés légaux.

§ 4. Les délais courent jusqu'au jour de réception de l'acte ou jusqu'au jour où se produit l'événement qui met fin au délai.

Art. 5. Sauf dispositions contraires, lorsqu'une réaction est demandée au demandeur, à l'association demanderesse ou au distributeur et que cette réaction ne se produit pas ou se produit tardivement, le défaut ou la tardiveté d'une réaction est considérée comme un accord de la part du demandeur, de l'association demanderesse ou du distributeur.

Art. 6. Dans le cas où une procédure est suspendue à l'initiative du demandeur ou de l'association demanderesse et que celui-ci ou celle-ci néglige de réagir pendant la période de suspension, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le Ministre sauf lorsque la suspension a lieu dans le cadre de la procédure d'évaluation après application clinique limitée.

Dans le cas où le rapport d'évaluation mentionne des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur ou de l'association demanderesse et que celui-ci néglige de les communiquer dans la période de suspension prévue, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le Ministre.

Art. 7. La procédure d'introduction et de traitement

behandeling van een aanvraag tot aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst of van een opvolgingsformulier van een aanvraag ingediend door een wetenschappelijke vereniging evenals alle communicaties tussen het secretariaat of de gemachtigde ambtenaar enerzijds en de aanvrager of de aanvragende vereniging anderzijds wordt door middel van het netwerk Internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

De aanvrager of de aanvragende vereniging is verplicht deze procedure na te leven om een ontvankelijke aanvraag tot aanpassing te kunnen indienen en de behandeling van het dossier te verzekeren.

Zodra het dossier bij het secretariaat wordt ingediend, kan de aanvrager of de aanvragende vereniging op eigen initiatief geen nieuwe gegevens of aanvullende documenten aan de aanvraag tot aanpassing van de lijst of nominatieve lijst toevoegen.

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. 8. § 1. De aanvraag tot aanpassing van de lijst, mag, in voorkomend geval, ingediend worden vanaf het ogenblik dat de aanvraag van de prijs van het hulpmiddel bij de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie werd ingediend.

Voor zover de prijs die werd toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen, niet door de aanvrager is meegedeeld aan het secretariaat, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen geschorst vanaf de eerste dag na de ontvangst van de aanvraag, tot de ontvangst van deze prijs op het secretariaat, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

Bij ontstentenis van het overmaken van de prijs binnen deze periode van schorsing, wordt de aanvraag tot aanpassing afgesloten door het secretariaat.

§ 2. De aanvraag tot aanpassing van een nominatieve

d'une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative ou d'un formulaire de suivi d'une demande introduite par une association scientifique ainsi que toutes les communications entre, d'une part, le secrétariat ou le fonctionnaire délégué, et d'autre part, le demandeur ou l'association demanderesse est communiquée au moyen du réseau Internet par l'Institut à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>

Le demandeur ou l'association demanderesse est tenu de respecter cette procédure afin de pouvoir introduire une demande d'adaptation recevable et assurer le traitement de son dossier.

Dès que le dossier a été introduit auprès du secrétariat, le demandeur ou l'association demanderesse ne peut plus ajouter de sa propre initiative de nouvelles données ou des documents supplémentaires à la demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative.

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. 8. § 1^{er}. La demande d'adaptation de la liste peut, le cas échéant, être introduite à partir du moment où la demande de prix du dispositif a été introduite auprès du Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.

Dans la mesure où le prix qui a été octroyé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie d'appliquer le prix demandé, n'a pas été communiqué au secrétariat par le demandeur, le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu à partir du premier jour après réception de la demande jusqu'à la réception de ce prix par le secrétariat, étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

À défaut de transmission du prix durant la période de suspension, la demande d'adaptation est clôturée par le secrétariat.

§ 2. La demande d'adaptation d'une liste nominative

lijst mag in voorkomend geval, ingediend worden vanaf het ogenblik dat de aanvraag van de prijs van het hulpmiddel bij de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie werd ingediend.

Voor zover de prijs die werd toegekend door de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijs toe te passen, niet door de aanvrager is meegedeeld aan het secretariaat, wordt de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen geschorst vanaf de eerste dag van deze termijn, tot de ontvangst van deze prijs op het secretariaat, met dien verstande dat de prijs ten laatste honderd tachtig dagen na de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing moet toekomen op het secretariaat.

Bij ontstentenis van het overmaken van de prijs binnen de termijn van honderd tachtig dagen bedoeld in vorig lid, wordt de aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst door het secretariaat afgesloten.

Art. 9. § 1. In de gevallen waar er sprake is van het overmaken van beslissingen, voorstellen, inlichtingen, ontbrekende elementen of documenten tussen enerzijds het secretariaat, de Commissie, de gemachtigde ambtenaar, de Minister en anderzijds de aanvrager, de aanvragende vereniging of de verdeler, gebeurt dit elektronisch of met een aangetekende zending met bericht van ontvangst.

Wanneer het overmaken moet plaatsvinden binnen een gegeven termijn, is het de datum waarop is overgegaan tot het overmaken die bepalend is om te oordelen over het respecteren van de termijn.

§ 2. Wanneer het overmaken zoals bedoeld in § 1, eerste lid, aan de aanvrager of de verdeler gebeurt zonder tussenkomst van het secretariaat, wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat.

Art. 10. § 1. Indien de Commissie er niet in slaagt een definitief gemotiveerd voorstel te formuleren omtrent een aanvraag tot aanpassing van de lijst omdat de voorwaarden omtrent de meerderheid zoals bedoeld in artikel 122*vicies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 niet zijn voldaan, maakt ze middels de gemachtigde ambtenaar de aanvraag tot aanpassing over aan de Minister.

De aanvrager of de aanvragende vereniging wordt hiervan in kennis gesteld door het secretariaat.

§ 2. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel uit te brengen omtrent een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst omdat de voorwaarden omtrent de meerderheid zoals bedoeld in artikel 122*vicies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 niet zijn voldaan, maakt ze middels de gemachtigde ambtenaar de aanvraag tot aanpassing

peut, le cas échéant, être introduite à partir du moment où la demande de prix du dispositif a été introduite auprès du Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie.

Dans la mesure où le prix qui, a été octroyé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie d'appliquer le prix demandé, n'a pas été communiqué par le demandeur au secrétariat, le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, est suspendu à partir du premier jour de ce délai, jusqu'à la réception de ce prix par le secrétariat, étant entendu que le prix doit parvenir au secrétariat au plus tard cent quatre-vingts jours après réception de la demande d'adaptation.

À défaut de transmission du prix dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'alinéa précédent, la demande d'adaptation d'une liste nominative est clôturée par le secrétariat.

Art. 9. § 1^{er}. Dans les cas où il est question d'envoi de décisions, de propositions, de renseignements, d'éléments manquants ou de documents entre, d'une part, le secrétariat, la Commission, le fonctionnaire délégué, le Ministre et d'autre part, le demandeur, l'association demanderesse ou le distributeur, celui-ci se fait par voie électronique ou par envoi recommandé avec accusé de réception.

Lorsque cet envoi doit avoir lieu dans un délai donné, c'est la date à laquelle il est procédé à l'envoi qui est déterminante pour juger du respect de ce délai.

§ 2. Lorsque l'envoi visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est fait au demandeur ou au distributeur sans intervention du secrétariat, une copie est également transmise au secrétariat.

Art. 10. § 1^{er}. Si, à défaut de réunir les conditions de majorité visées à l'article 122*vicies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée définitive sur une demande d'adaptation de la liste, elle transmet, par l'intermédiaire du fonctionnaire délégué, la demande d'adaptation au Ministre.

Le demandeur ou l'association demanderesse en est informé par le secrétariat.

§ 2. Si, à défaut de réunir les conditions de majorité visées à l'article 122*vicies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, la Commission ne parvient pas à émettre une proposition motivée sur une demande d'adaptation d'une liste nominative, elle transmet, par l'intermédiaire du fonctionnaire délégué, la demande d'adaptation au président du Comité de l'assurance.

over aan de voorzitter van het Verzekeringscomité.
De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld door het secretariaat.

Le demandeur en est informé par le secrétariat.

Art. 11. § 1. De gegevens die bij een aanvraag tot aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst worden gevoegd, moeten relevant zijn.

Art. 11. § 1^{er}. Les données jointes à l'appui d'une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative doivent être pertinentes.

§ 2. Indien in de aanvraag tot aanpassing elementen ontbreken die vereist zijn voor de ontvankelijkheid ervan, maar de aanvrager of de aanvragende vereniging de reden voor het ontbreken ervan voldoende kan motiveren, kan het secretariaat de aanvraag tot aanpassing als ontvankelijk beschouwen. Deze beslissing tot ontvankelijkheid wordt door de gemachtigde ambtenaar overgemaakt aan de aanvrager of de aanvragende vereniging.

§ 2. Si, dans la demande d'adaptation, des éléments requis pour la recevabilité font défaut mais que le demandeur ou l'association demanderesse peut en justifier les raisons de manière satisfaisante, le secrétariat peut considérer la demande d'adaptation comme recevable.

Cette décision de recevabilité est transmise au demandeur ou à l'association demanderesse par le fonctionnaire délégué.

Art. 12. In die gevallen waar er in dit besluit sprake is van het meest recente voorstel tot aanpassing van de lijst vanwege de aanvrager of de aanvragende vereniging wordt beschouwd als dit meest recente voorstel:

Art. 12. Dans les cas où, dans le cadre du présent arrêté, il est question de la proposition la plus récente d'adaptation de la liste de la part du demandeur ou de l'association demanderesse, est considérée comme la proposition la plus récente:

1° het oorspronkelijke voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten van de aanvrager of de aanvragende vereniging betreffende de vergoeding, in het geval er geen gemotiveerd voorlopig voorstel is opgemaakt door de Commissie ;

1° la proposition initiale concernant la prestation et les modalités de remboursement de la part du demandeur ou de l'association demanderesse dans le cas où aucune proposition motivée provisoire n'a été émise par la Commission ;

2° het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie indien de aanvrager of de aanvragende vereniging hier geen opmerkingen of bezwaren meer over heeft gemaakt ;

2° la proposition motivée provisoire de la Commission, si elle n'a plus fait l'objet ni de remarques ni d'objections de la part du demandeur ou de l'association demanderesse ;

3° het voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten dat de aanvrager of de aanvragende vereniging heeft geformuleerd naar aanleiding van het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie in de andere gevallen.

3° la proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement formulée par le demandeur ou l'association demanderesse en réaction à la proposition motivée provisoire de la Commission dans les autres cas.

In afwezigheid van een voorstel bedoeld in het eerste lid, 3° of in afwezigheid van het volgen van de procedures bepaald overeenkomstig artikel 7, eerste lid, wordt het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie bedoeld in het eerste lid, 2° beschouwd als het meest recente voorstel.

A défaut d'une proposition visée à l'alinéa 1er, 3° ou à défaut du respect des procédures définies conformément à l'article 7, alinéa 1er, la proposition motivée provisoire de la Commission visée à l'alinéa 1er, 2° est considérée comme la proposition la plus récente.

Art. 13. In die gevallen waar er in dit besluit sprake is van het meest recente voorstel tot aanpassing van een nominatieve lijst vanwege de aanvrager wordt beschouwd als meest recente voorstel:

Art. 13. Dans les cas où, dans le cadre du présent arrêté, il est question de la proposition la plus récente d'adaptation d'une liste nominative de la part du demandeur, est considérée comme la proposition la plus récente:

1° het oorspronkelijk voorstel van de aanvrager betreffende de aanpassing van de nominatieve lijst, in het geval er geen gemotiveerd voorlopig voorstel is opgemaakt door de Commissie ;

1° la proposition initiale de la part du demandeur concernant l'adaptation de la liste nominative, dans le cas où aucune proposition motivée provisoire n'a été formulée par la Commission ;

2° het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie indien de aanvrager hier geen opmerkingen of bezwaren meer over heeft gemaakt ;

2° la proposition motivée provisoire de la Commission, si elle n'a plus fait l'objet ni de remarques ni d'objections de la part du demandeur ;

3° het voorstel betreffende de aanpassing van een nominatieve lijst dat de aanvrager heeft geformuleerd naar aanleiding van het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie in de andere gevallen.

Titel III. Aanpassingen van de lijst

Hoofdstuk 1. Algemene Bepalingen

Art. 14. De lijst kan, behoudens andersluidende bepalingen, aangepast worden door de Minister op voorstel van de Commissie, en dit op vraag van de aanvrager, van de aanvragende vereniging, van de Minister van de Commissie of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet.

Art. 15. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen in of het schrappen van verstrekkingen van de lijst of het wijzigen van een verstrekking of van vergoedingsmodaliteiten in de lijst.

Een aanvragende vereniging kan enkel een aanvraag indienen tot opname of tot wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten in de lijst, met uitzondering van een aanvraag tot schrapping

Art. 16. De beslissing met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst wordt door de Minister genomen, na een evaluatie van één of meerdere van de volgende criteria bedoeld in artikel 35septies/2, § 3, van de wet:

- 1° de therapeutische waarde van het hulpmiddel, uitgedrukt in één van de twee klassen die uitgebreid worden gedefinieerd in artikel 17 ;
- 2° de individuele prijs van het hulpmiddel, en de voorgestelde vergoedingsbasis ;
- 3° het belang van het hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden ;
- 4° de budgettaire weerslag voor de verzekering ;
- 5° de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde van het hulpmiddel.

Art. 17. De therapeutische waarde en de eventuele therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde van een hulpmiddel worden uitgedrukt in één van de volgende klassen:

1° Klasse 1: hulpmiddel met een aangetoonde meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven.

Klasse 1 wordt onderverdeeld in de volgende subklassen :

Subklasse 1a

Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking opgenomen in de lijst, een passende omschrijving

3° la proposition concernant l'adaptation d'une liste nominative formulée par le demandeur en réaction à la proposition motivée provisoire de la Commission dans les autres cas.

Titre III. Adaptations de la liste

Chapitre 1^{er}. Dispositions générales

Art. 14. La liste peut, sauf dispositions contraires, être adaptée par le Ministre sur proposition de la Commission, et ce à la demande du demandeur, de l'association demanderesse, du Ministre, de la Commission ou du Service, conformément à l'article 35septies/6, alinéa 4, de la loi.

Art. 15. Les adaptations de la liste peuvent consister en l'inscription ou la suppression de prestations de la liste ou en la modification d'une prestation ou de modalités de remboursement sur la liste.

Une association demanderesse ne peut introduire qu'une demande d'inscription ou de modification d'une prestation ou de modalités de remboursement sur la liste, à l'exclusion d'une demande de suppression.

Art. 16. La décision portant sur la demande d'adaptation de la liste est prise par le Ministre après évaluation d'un ou de plusieurs des critères visés à l'article 35septies/2, § 3, de la loi:

- 1° la valeur thérapeutique du dispositif, exprimée dans l'une des deux classes plus amplemment définies à l'article 17 ;
- 2° le prix individuel du dispositif et la base de remboursement proposés ;
- 3° l'intérêt du dispositif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux ;
- 4° l'incidence budgétaire pour l'assurance ;
- 5° le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique du dispositif.

Art. 17. La valeur thérapeutique et l'éventuelle plus-value thérapeutique ou économique-sanitaire d'un dispositif sont exprimées dans l'une des classes suivantes:

1° Classe 1: dispositif ayant une plus-value démontrée par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes.

La classe 1 est subdivisée selon les sous-classes suivantes :

Sous-classe 1a

Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée et qui offre

geeft en dat een meerwaarde biedt ten opzichte van bestaande therapeutische alternatieven.

Subklasse 1b

Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een verstrekking opgenomen in de lijst, maar dat een meerwaarde biedt ten opzichte van alle andere hulpmiddelen die eveneens beantwoorden aan de omschrijving van dezelfde verstrekking.

2° Klasse 2: hulpmiddel gelijkwaardig aan bestaande therapeutische alternatieven, evenwel zonder aangetoonde meerwaarde.

Klasse 2 wordt onderverdeeld in de volgende subklassen:

Subklasse 2a

Hulpmiddel waarvoor geen enkele verstrekking opgenomen in de lijst een passende omschrijving geeft.

Subklasse 2b

Hulpmiddel dat beantwoordt aan de omschrijving van een verstrekking opgenomen in de lijst, maar dat voor vergoeding moet opgenomen worden in een nominatieve lijst.

Art. 18. § 1. Indien in de aanvraag tot aanpassing een hulpmiddel wordt gerangschikt in klasse 1, worden alle criteria vermeld in artikel 16 in de beoordeling gehanteerd.

Indien in de aanvraag tot aanpassing een hulpmiddel wordt gerangschikt in subklasse 2a, worden de criteria vermeld in artikel 16, 1° tot en met 4°, in de beoordeling gehanteerd.

Indien in de aanvraag tot aanpassing een hulpmiddel wordt gerangschikt in subklasse 2b, worden de criteria vermeld in artikel 16, 1° tot en met 2°, in de beoordeling gehanteerd.

§ 2. De definitieve vaststelling van de klasse 1 en de subklasse 2a gebeurt door de Minister, op voorstel van de Commissie.

De definitieve vaststelling van de subklasse 2b gebeurt door het Verzekeringscomité, op voorstel van de Commissie.

Art. 19. § 1. De Commissie kan voorstellen om een hulpmiddel dat deel uitmaakt van een innovatieve technologie tijdelijk te vergoeden in het kader van een beperkte klinische toepassing.

Dit voorstel van de Commissie omvat een voorstel over de verstrekking en de toe te passen vergoedingsmodaliteiten in het kader van een beperkte klinische toepassing.

§ 2. Het voorstel bedoeld in § 1 bevat de periode van evaluatie gedurende dewelke een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing mogelijk is en in voorkomend geval:

1° het maximum aantal hulpmiddelen dat hetzij jaarlijks, hetzij gedurende de periode van evaluatie

une plus-value par rapport à des alternatives thérapeutiques existantes.

Sous-classe 1b

Dispositif qui répond à la description d'une prestation reprise sur la liste, mais qui offre une plus-value par rapport à tous les autres dispositifs qui répondent également à la description de la même prestation.

2° Classe 2 : dispositif équivalent aux alternatives thérapeutiques existantes, sans toutefois démontrer de plus-value.

La classe 2 est subdivisée selon les sous-classes suivantes:

Sous-classe 2a

Dispositif pour lequel aucune prestation reprise sur la liste ne donne une description appropriée.

Sous-classe 2b

Dispositif qui répond à la description d'une prestation reprise sur la liste, mais qui, pour un remboursement, doit être repris sur une liste nominative.

Art. 18. § 1^{er}. Si, dans la demande d'adaptation, un dispositif est répertorié en classe 1, tous les critères mentionnés à l'article 16 sont utilisés lors de l'évaluation.

Si, dans la demande d'adaptation, un dispositif est répertorié en sous-classe 2a, les critères mentionnés à l'article 16, 1° à 4° inclus, sont utilisés lors de l'évaluation.

Si, dans la demande d'adaptation, un dispositif est répertorié en sous-classe 2b, les critères mentionnés à l'article 16, 1° et 2° inclus, sont utilisés lors de l'évaluation.

§ 2. La fixation définitive de la classe 1 et de la sous-classe 2a est prise par le Ministre, sur proposition de la Commission.

La fixation définitive de la sous-classe 2b est prise par le Comité de l'assurance, sur proposition de la Commission.

Art. 19. § 1^{er}. La Commission peut proposer de rembourser temporairement un dispositif qui fait partie d'une technologie innovante dans le cadre d'une application clinique limitée.

Cette proposition de la Commission comporte une proposition sur la prestation et les modalités de remboursement applicables dans le cadre d'une application clinique limitée.

§ 2. La proposition visée au § 1^{er} contient la période d'évaluation durant laquelle un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée est possible et le cas échéant:

1° le nombre maximum de dispositifs qui, soit sur base annuelle, soit durant la période d'évaluation, sont

wordt vergoed ;

2° de kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum **zoals bepaald in artikel 1, 38°, f)**, waarin het hulpmiddel gebruikt wordt ;

3° de kwalificaties van de zorgverlener ;

4° de vergoedbare indicaties ;

5° specifieke criteria voor de opname van hulpmiddel in een nominatieve lijst ;

6° de te verzamelen gegevens ;

7° de omschrijving van de evaluatie.

Art. 20. § 1. De vergoedbare hulpmiddelen worden gerangschikt in één van de volgende vergoedingscategorieën:

I. Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik:

Categorie A: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die vergoed worden op basis van individuele prijs wanneer zij zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie B: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet-forfaitair vergoed worden zonder dat ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie C: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet-forfaitair worden vergoed wanneer ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie D: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die forfaitair vergoed worden zonder dat ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie E: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die forfaitair worden vergoed wanneer zij zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie F: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die vergoed worden op basis van de verkoopprijs inclusief BTW.

Categorie G: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die vergoed worden in het kader van een beperkte klinische toepassing.

Categorie H: implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die vergoed worden in het kader van een contract gesloten met het Instituut.

II. Invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik

Categorie A: invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik die vergoed worden op basis van individuele prijs wanneer ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie B: invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik die niet-forfaitair vergoed

remboursés ;

2° les qualifications de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé concerné **comme visées à l'article 1er, 38°, f)**, dans lequel le dispositif est utilisé ;

3° les qualifications du dispensateur de soins ;

4° les indications remboursables ;

5° les critères spécifiques pour l'inscription du dispositif sur une liste nominative ;

6° les données à collecter ;

7° la description de l'évaluation.

Art. 20. § 1^{er}. Les dispositifs remboursables sont répertoriés dans une des catégories de remboursement suivantes:

I. Implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme:

Catégorie A: implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, qui sont remboursés sur la base du prix individuel lorsqu'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie B: implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, qui sont remboursés de façon non-forfaitaire sans être repris sur une liste nominative.

Catégorie C: implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, qui sont remboursés de façon non-forfaitaire seulement s'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie D: implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, qui sont remboursés de façon forfaitaire sans être repris sur une liste nominative.

Catégorie E: implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, qui sont remboursés de façon forfaitaire seulement s'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie F: implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, qui sont remboursés sur la base du prix de vente T.V.A. incluse.

Catégorie G: implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme qui sont remboursés dans le cadre d'une application clinique limitée.

Catégorie H: implants et dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme qui sont remboursés dans le cadre d'un contrat conclu avec l'Institut.

II. Dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme

Catégorie A: dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme, qui sont remboursés sur la base du prix individuel lorsqu'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie B: dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme, qui sont remboursés de

worden zonder dat ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie C: invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik die niet-forfaitair enkel vergoed worden wanneer ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie D: invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik die forfaitair vergoed worden zonder dat ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie E: invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik die forfaitair enkel vergoed worden wanneer ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst.

Categorie F: invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik die vergoed worden op basis van de verkoopprijs inclusief BTW.

Categorie G: invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik die vergoed worden in het kader van een beperkte klinische toepassing.

Categorie H: invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik die vergoed worden in het kader van een contract gesloten met het Instituut.

§ 2. Aan de hulpmiddelen uit de vergoedingscategorieën bedoeld in § 1, I.A, ID, IE, IF, IIA, IID, IIE en IIF wordt geen veiligheidsgrens toegekend.

Voor de hulpmiddelen uit de vergoedingscategorie A wordt een plafondprijs vastgesteld.

§ 3. De hulpmiddelen uit alle vergoedingscategorieën kunnen verder worden onderverdeeld in vergoedingssubcategorieën.

§ 4. Hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorieën B of C waarvan de verkoopprijs de vergoedingsbasis verhoogd met het als veiligheidsgrens vastgesteld percentage overschrijdt, zijn uitgesloten van een vergoeding door de verzekering.

Hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorie A waarvan de verkoopprijs de plafondprijs overschrijdt, zijn uitgesloten van een vergoeding door de verzekering.

Art. 21. Voor hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorieën A, C en in voorkomend geval G, is de individuele prijs vermeld in een nominatieve lijst, de maximale verkoopprijs die door de verdeler aan de verplegingsinrichting mag worden gefactureerd.

Art. 22. § 1. De vergoedingsbasis van een verstrekking wordt vastgelegd door de Minister, op voorstel van de Commissie.

De vergoedingsbasis moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

1° het hulpmiddel gerangschikt in klasse 1 krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de

façon non-forfaitaire sans être repris sur une liste nominative.

Catégorie C: dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme, qui sont remboursés de façon non-forfaitaire seulement s'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie D: dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme, qui sont remboursés de façon forfaitaire sans être repris sur une liste nominative.

Catégorie E: dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme, qui sont remboursés de façon forfaitaire seulement s'ils sont repris sur une liste nominative.

Catégorie F: dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme, qui sont remboursés sur la base du prix de vente T.V.A. incluse.

Catégorie G: dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme, qui sont remboursés dans le cadre d'une application clinique limitée.

Catégorie H: dispositifs médicaux invasifs autres que pour usage à long terme qui sont remboursés dans le cadre d'un contrat conclu avec l'Institut.

§ 2. Aucune marge de sécurité n'est attribuée aux dispositifs appartenant aux catégories de remboursement visées au §1^{er}, IA, ID, IE, IF, IIA, IID, IIE et IIF.

Un prix plafond est déterminé pour les dispositifs appartenant à la catégorie de remboursement A.

§ 3. Les dispositifs de toutes les catégories de remboursement peuvent être répartis en sous-catégories de remboursement.

§ 4. Les dispositifs appartenant aux catégories de remboursement B ou C pour lesquels le prix de vente excède la base de remboursement augmentée du pourcentage fixé comme marge de sécurité sont exclus du remboursement par l'assurance.

Les dispositifs appartenant à la catégorie de remboursement A pour lesquels le prix de vente excède le prix plafond sont exclus du remboursement par l'assurance.

Art. 21. Pour les dispositifs appartenant aux catégories de remboursement A, C, et, le cas échéant, G, le prix individuel mentionné sur une liste nominative est le prix de vente maximal que le distributeur peut facturer à l'établissement hospitalier.

Art. 22. § 1^{er}. La base de remboursement d'une prestation est fixée par le Ministre, sur proposition de la Commission.

La base de remboursement doit répondre aux conditions suivantes:

1° le dispositif répertorié en classe 1 bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la plus-value

aangetoonde meerwaarde.

2° het hulpmiddel gerangschikt in klasse 2a krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met gelijkwaardige therapeutische alternatieven.

3° het hulpmiddel gerangschikt in klasse 2b krijgt de vergoedingsbasis die overeenstemt met de nominatieve lijst waarin het wordt opgenomen.

§ 2. Het bedrag van de vergoeding door de verzekering van een hulpmiddel wordt als volgt vastgesteld:

1° voor hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorie A is het bedrag van de vergoeding door de verzekering de individuele prijs opgenomen op de nominatieve lijst. Die prijs is kleiner of gelijk aan de voor die verstrekking vastgestelde plafondprijs ;

2° voor hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorie B is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de verkoopprijs van het hulpmiddel indien deze lager of gelijk is aan de vergoedingsbasis. Wanneer de verkoopprijs hoger is dan de vergoedingsbasis, maar lager of gelijk aan de vergoedingsbasis verhoogd met het als veiligheidsgrens vastgesteld percentage, dan is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de vergoedingsbasis ;

3° voor hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorie C is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de verkoopprijs van het hulpmiddel opgenomen in een nominatieve lijst indien deze lager of gelijk is aan de vergoedingsbasis. Wanneer de verkoopprijs opgenomen in een nominatieve lijst hoger is dan de vergoedingsbasis, maar lager of gelijk aan de vergoedingsbasis verhoogd met het als veiligheidsgrens vastgesteld percentage, dan is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de vergoedingsbasis ;

4° voor de hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorieën D en E is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan het vastgestelde forfaitaire bedrag ;

5° voor hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorie F wordt het bedrag van de vergoeding door de verzekering bepaald door het College van artsen-directeurs ;

6° voor hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorie G worden de vergoedingsmodaliteiten vastgesteld door de Minister op voorstel van de Commissie ;

7° voor hulpmiddelen behorende tot de vergoedingscategorie H worden de vergoedingsmodaliteiten vastgesteld in het contract gesloten met het Instituut ;

8° voor hulpmiddelen waar volgens het koninklijk besluit van 29 juni 2014 een persoonlijk aandeel voor

demonstrée.

2° le dispositif répertorié en classe 2a bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à des alternatives thérapeutiques similaires.

3° le dispositif répertorié en classe 2b bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la liste nominative sur laquelle il est repris.

§ 2. Le montant du remboursement par l'assurance d'un dispositif est fixé comme suit:

1° pour les dispositifs appartenant à la catégorie de remboursement A, le montant du remboursement par l'assurance est le prix individuel mentionné sur la liste nominative. Ce prix est inférieur ou égal au prix plafond fixé pour cette prestation ;

2° pour les dispositifs appartenant à la catégorie de remboursement B, le montant du remboursement par l'assurance est égal au prix de vente du dispositif si celui-ci est inférieur ou égal à la base de remboursement. Lorsque le prix de vente est supérieur à la base de remboursement, mais inférieur ou égal à la base de remboursement majorée du pourcentage fixé comme marge de sécurité, le montant du remboursement par l'assurance est égal à la base de remboursement ;

3° pour les dispositifs appartenant à la catégorie de remboursement C, le montant du remboursement par l'assurance est égal au prix de vente du dispositif mentionné sur une liste nominative si celui-ci est inférieur ou égal à la base de remboursement. Lorsque le prix de vente mentionné sur une liste nominative est supérieur à la base de remboursement, mais inférieur ou égal à la base de remboursement majorée du pourcentage fixé comme marge de sécurité, le montant du remboursement par l'assurance est égal à la base de remboursement ;

4° pour les dispositifs appartenant aux catégories de remboursement D et E, le montant du remboursement par l'assurance est égal au montant forfaitaire fixé.;

5° pour les dispositifs appartenant à la catégorie de remboursement F, le montant du remboursement par l'assurance est fixé par le Collège des médecins-directeurs ;

6° pour les dispositifs appartenant à la catégorie de remboursement G, les modalités de remboursement sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission ;

7° pour les dispositifs appartenant à la catégorie de remboursement H, les modalités de remboursement sont fixées dans le contrat conclu avec l'Institut ;

8° pour les dispositifs pour lesquels une intervention personnelle a été fixée pour le bénéficiaire

de rechthebbende werd vastgesteld, wordt het bedrag van de vergoeding door de verzekering verminderd met dit persoonlijk aandeel.

§ 3. Wanneer zij dit nodig acht kan de Commissie aan de Minister voorstellen om het bedrag van de vergoeding door de verzekering van een hulpmiddel te laten vaststellen door het College van artsen-directeurs.

§ 4. De veiligheidsgrens voor de hulpmiddelen uit vergoedingscategorieën B en C wordt door de Commissie voorgesteld op 20 % van de vergoedingsbasis of op het percentage voorzien in de aanvraag, behoudens de gevallen waarin de Commissie om budgettaire en/of gezondheidseconomische redenen een hoger percentage nodig acht, of om sociale redenen een lager percentage nodig acht.

In de aanvraag kan een percentage gelijk aan of lager dan 20% voorgesteld worden met opgave van de motivering.

De veiligheidsgrens wordt door de Minister vastgesteld op voorstel van de Commissie.

Art. 23. § 1. De aanvragen tot aanpassing van de lijst die ontvankelijk werden verklaard, worden via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De naam van de aanvrager, de aanvragende vereniging of de verdeler, de naam van het hulpmiddel, en in voorkomend geval een samenvatting die het hulpmiddel omschrijft en de verstrekking waarop de aanvraag tot aanpassing betrekking heeft worden bekendgemaakt.

§ 2. De implantaten die, overeenkomstig artikel 102, 4°, e) van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, het voorwerp hebben uitgemaakt van een negatieve beslissing van de Minister na een negatieve evaluatie van Commissie, of van een negatieve beslissing van het Verzekeringscomité na een negatieve evaluatie van Commissie worden via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De naam van de aanvrager, de aanvragende vereniging of de verdeler, de naam van de fabrikant, de naam van het implantaat waarop de negatieve evaluatie betrekking heeft alsook de samenvatting van het beoordelingsrapport worden bekendgemaakt.

Hoofdstuk 2. Aanpassingen van de lijst op vraag van de aanvrager of de aanvragende vereniging

Afdeling 1. Termijn gebonden procedure

Art. 24. De procedure in het kader van deze afdeling is van toepassing op aanvragen tot aanpassing van de

conformément à l'arrêté royal du 29 juin 2014, le montant du remboursement par l'assurance est diminué de cette intervention personnelle.

§ 3. Lorsqu'elle l'estime nécessaire, la Commission peut proposer au Ministre que le montant du remboursement par l'assurance d'un dispositif soit déterminé par le Collège des médecins-directeurs.

§ 4. La marge de sécurité pour les dispositifs des catégories de remboursement B et C est proposée par la Commission à 20 % de la base de remboursement ou fixée au pourcentage prévu dans la demande, sauf dans les cas où la Commission juge que le pourcentage doit être plus élevé pour des raisons budgétaires et/ou économico-sanitaires, ou que le pourcentage doit être inférieur pour des raisons sociales.

Un pourcentage égal ou inférieur à 20% peut être proposé dans la demande si la motivation de ce choix est ajoutée.

La marge de sécurité est fixée par le Ministre, sur proposition de la Commission.

Art. 23. § 1^{er}. Les demandes d'adaptation de la liste qui ont été déclarées recevables, sont publiées par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>.

Sont publiés, le nom du demandeur, de l'association demanderesse ou du distributeur, le nom du dispositif et, le cas échéant, un résumé décrivant le dispositif et la prestation sur laquelle porte la demande d'adaptation.

§ 2. Les implants qui ont fait l'objet, conformément à l'article 102, 4°, e) de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, d'une décision négative du Ministre suite à une évaluation négative de la Commission ou d'une décision négative du Comité de l'assurance suite à une évaluation négative de la Commission sont publiés par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>.

Sont publiés, le nom du demandeur, de l'association demanderesse ou du distributeur, le nom du fabricant, le nom de l'implant sur lequel porte l'évaluation négative ainsi que le résumé du rapport d'évaluation.

Chapitre 2. Adaptations de la liste à la demande du demandeur ou de l'association demanderesse

Section 1. Procédure avec délais

Art. 24. La procédure décrite dans le cadre de la présente section s'applique aux demandes d'adaptation

lijst zoals bedoeld in artikel 15 met betrekking tot implantaten en hulpmiddelen voor langdurig gebruik en die gerangschikt worden in klasse 1 of in subklasse 2a zoals bedoeld in artikel 17.

De procedure tot aanpassing van de lijst bedoeld in het eerste lid, ingediend door een aanvragende vereniging zoals bedoeld in artikel 1, 13°/1, is het voorwerp van de onderafdeling 4/1 van deze afdeling.

Onderafdeling 1. Aanvraag tot opname

Art. 25. De aanvraag tot opname in de lijst van een verstrekking zoals bedoeld in artikel 24, eerste lid, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 26. § 1. In geval van een aanvraag tot opname in klasse 1 worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13° :

- 1° de identificatie van de (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut) ;
- 2° de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik en de notificatiecode(s) ;
- 3° een omstandige beschrijving van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik ;
- 4° de gebruiksaanwijzing ;
- 5° de verkoopprijs, 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 tot opname met de verplichting het bewijs van prijsvaststelling bij de aanvraag tot opname toe te voegen van zodra het beschikbaar is ;
- 6° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering ;
- 7° een voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten ;
- 8° een verantwoording van de geclaimde meerwaarde, vergezeld van:
 - de wetenschappelijke motiveringen,
 - epidemiologische gegevens en/of studies
 - de klinische en gezondheidseconomische studies.

Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§ 2. In geval van een aanvraag tot opname in subklasse 2a 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 naam en de referentienummers van het

de la liste visée à l'article 15 portant sur des implants et dispositifs pour usage à long terme, et qui sont répertoriés en classe 1 ou en sous-classe 2a visées à l'article 17.

La procédure d'adaptation de la liste visée à l'alinéa 1^{er} introduite par une association demanderesse visée à l'article 1^{er}, 13°/1, fait l'objet de la sous-section 4/1 de la présente section.

Sous-section 1. Demande d'inscription

Art. 25. La demande d'inscription sur la liste d'une prestation visée à l'article 24, alinéa 1^{er}, est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 26. § 1^{er}. En cas de demande d'inscription dans la classe 1, 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 nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ainsi que le(s) code(s) de notification ;
- 3° une description détaillée de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ;
- 4° le mode d'emploi ;
- 5° le prix de vente, le prix de vente en application dans d'autres États membres de l'Union européenne et, le cas échéant, une preuve de la fixation du prix délivrée par le Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie ou, à défaut, une preuve de l'introduction d'une demande avec l'obligation de joindre à la demande d'inscription la preuve de la fixation de prix dès qu'elle est disponible ;
- 6° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;
- 7° une proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement ;
- 8° une justification de la plus-value revendiquée, accompagnée :

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques
- des études cliniques et des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admis les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

§ 2. En cas de demande d'inscription dans la sous-classe 2a, 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 nom et les numéros de référence de l'implant ou du

implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik en de notificatiecode ;

3° een omstandige beschrijving van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik, met vermelding van de evenwaardige technieken of behandelingen waarvan het gebruik of toepassing leidt tot eenzelfde eindresultaat als gebruik van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik waarvoor de aanvraag werd ingediend ;

4° de gebruiksaanwijzing ;

5° de verkoopprijs, 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 bij de aanvraag tot opname toe te voegen van zodra het beschikbaar is ;

6° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering ;

7° een voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten ;

8° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

- de wetenschappelijke motiveringen,
 - epidemiologische gegevens en/of studies,
 - de klinische en gezondheidseconomische studies.
- Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

Art. 27. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot opname bedoeld in [artikel 25](#) binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 1°.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot opname en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 2. Indien de aanvraag tot opname niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 1°, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 2°, na de ontvangst van deze vermelding om de ontbrekende elementen over te maken aan het secretariaat.

§ 3. De termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3°, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot opname binnen de

dispositif pour usage à long terme ainsi que le code de notification ;

3° une description détaillée de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme, avec l'indication des techniques ou traitements de même valeur dont l'utilisation ou l'application conduit au même résultat final que l'utilisation de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme pour lequel la demande a été introduite ;

4° le mode d'emploi ;

5° le prix de vente, le prix de vente en application dans les autres États membres de l'Union européenne et, le cas échéant, une preuve de la fixation du prix délivrée par le Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie ou, à défaut, une preuve de l'introduction d'une demande avec l'obligation de joindre à la demande d'inscription la preuve de la fixation de prix dès qu'elle est disponible ;

6° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;

7° une proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement ;

8° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée:

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques,
- des études cliniques et des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admis les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

Art. 27. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande d'inscription visée à [l'article 25](#) dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 1°.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande d'inscription ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 2. Si la demande d'inscription est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 1°, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 2°, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 3°, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande d'inscription complétée dans le délai de quarante-cinq

termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3°.

§ 4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot opname afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn bedoeld in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot opname geacht ontvankelijk te zijn, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

Art. 28. 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 voor de evaluatie van de aanvraag tot opname.

Art. 29. § 1. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en), aan het secretariaat uiterlijk binnen de honderd dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4° bedoelde termijn van honderd tachtig dagen.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

§ 2. Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over aan de aanvrager.

§ 3. Na ontvangst door de aanvrager van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

§ 4. Na ontvangst door de aanvrager van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager

jours visé à l'article 4, § 1, 3°.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande d'inscription est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai visé au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande d'inscription est réputée être recevable et le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

Art. 28. 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 l'évaluation de la demande d'inscription.

Art. 29. § 1^{er}. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé, qui est rédigé par le ou les experts, au plus tard dans les cent jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

§ 2. Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au demandeur.

§ 3. Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu après réception par le demandeur du rapport d'évaluation dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des informations et éclaircissements complémentaires de la part du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

§ 4. Après réception par le demandeur du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa part sont

nodig is, beschikt de aanvrager evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het beoordelingsrapport.

Art. 30. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit binnen de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 4°, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de toe te passen klasse, de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten.

Art. 31. § 1. In geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 25, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 2. Ingeval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag tot opname ingediend zoals bedoeld in artikel 25, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit binnen een termijn die niet langer duurt dan honderd vijftig dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager overgemaakt waarna die over een termijn van tien dagen beschikt om hierop te reageren.

§ 3. De aanvrager kan het secretariaat binnen de termijn van tien dagen, bedoeld in § 2, tweede lid, meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren bij het gemotiveerd voorlopig voorstel over te maken.

In dit geval wordt de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van tien dagen tot de plenaire zitting van de Commissie waarop dit dossier zal besproken worden, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van vijftig dagen na ontvangst van de opmerkingen of bezwaren van de aanvrager en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van negentig dagen na aanvang van de schorsing door het secretariaat ontvangen moet worden.

nécessaires, le demandeur a cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation.

Art. 30. La Commission émet, si possible, une proposition motivée dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

Art. 31. § 1^{er}. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande d'inscription visée à l'article 25, la Commission émet cette proposition sous forme d'une proposition motivée définitive.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai qui n'excède pas le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 2. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande d'inscription visée à l'article 25, la Commission émet une proposition motivée provisoire dans un délai qui n'excède pas cent cinquante jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée provisoire est transmise par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de dix jours pour réagir.

§ 3. Le demandeur peut, dans le délai de dix jours visé au § 2, alinéa 2, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections sur la proposition motivée provisoire.

Dans ce cas, le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de dix jours jusqu'à 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 vingt-cinq jours à compter de la réception des remarques ou objections du demandeur et, étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de nonante jours après le début de suspension.

§ 4. Indien de aanvrager opmerkingen of bezwaren indient, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit zoals bedoeld in § 1.

§ 5. Indien de aanvrager geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§ 6. Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

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

Art. 32. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

§ 2. Indien de Minister binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 33. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvrager hiervan op de hoogte.

De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd

§ 4. Si le demandeur formule des remarques ou des objections, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive comme prévu au § 1^{er}.

§ 5. Si le demandeur n'a plus fait ni de remarques ni d'objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

§ 6. La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai qui n'excède pas le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

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

Art. 32. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

§ 2. A défaut d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission, la décision est réputée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 33. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le demandeur.

Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la prestation et les modalités de remboursement dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition

gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 34. De gemotiveerde beslissing over de aanvraag tot opname wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager binnen de in artikel 4, § 1, 5°, voorziene termijn van zestig dagen.

Art. 35. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen en indien de Minister evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen na de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 4°, wordt de aanvraag tot opname geacht te zijn aanvaard.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot opname vanwege de aanvrager in de zin van artikel 12.

Art. 35/1. In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in artikel 4, § 1, 5°, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst vanaf het verzenden van de adviesaanvraag tot het verkrijgen van het advies vermeerderd met 25 dagen. Het gemotiveerd voorstel en de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden verstuurd door het secretariaat aan de Minister.

Onderafdeling 2. Aanvraag tot wijziging

Art. 36. De aanvraag tot wijziging van de verstrekking en/of vergoedingsmodaliteiten in de lijst, bedoeld in artikel 24, eerste lid, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 37. In geval van een aanvraag tot wijziging, worden de volgende gegevens verstrekt door middel van het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

- 1° de identificatie van de aanvrager (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut) ;
- 2° de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik en de notificatiecode(s) ;
- 3° de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten ;
- 4° een omstandige beschrijving van het implantaat of hulpmiddel voor langdurig gebruik ;
- 5° de verkoopprijs, de verkoopprijs van toepassing in

motivée définitive de la Commission.

Art. 34. La décision motivée concernant la demande d'inscription est communiquée au demandeur par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°.

Art. 35. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, et d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours qui suit le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, la demande d'inscription est réputée avoir été acceptée.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Cette communication contient la proposition la plus récente d'inscription de la part du demandeur au sens de l'article 12.

Art. 35/1. Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours.

La proposition motivée et les remarques de l'Autorité de protection des données sont transmises par le secrétariat au Ministre.

Sous-section 2. Demande de modification

Art. 36. La demande de modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement de la liste, visée à l'article 24, alinéa 1^{er}, est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 37. En cas de demande de modification, 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 nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ainsi que le(s) code(s) de notification ;
- 3° la prestation et les modalités de remboursement existantes ;
- 4° une description détaillée de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ;
- 5° le prix de vente, le prix de vente en application dans

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 de aanvraag toe te voegen van zodra het beschikbaar is ;

6° de gebruiksaanwijzing ;

7° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE- markering ;

8° een voorstel betreffende de wijziging van verstrekking en/of de vergoedingsmodaliteiten ;

9° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

- de wetenschappelijke motiveringen,
- epidemiologische gegevens en/of studies,
- de klinische en eventueel de gezondheidseconomische studies. Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

Art. 38. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in [artikel 36](#) binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 1°.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 2. Indien de aanvraag tot wijziging niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijfenveertig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 1°, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 2°, na de ontvangst van deze vermelding van de ontbrekende elementen om deze over te maken aan het secretariaat.

§ 3. De termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3°, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3°.

§ 4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot wijziging afgesloten door het

d'autres États membres de l'Union européenne ; et, le cas échéant, une preuve de la fixation du prix délivrée par le Service public fédéral Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie ou, à défaut, la preuve de l'introduction d'une demande avec l'obligation de joindre à la demande la preuve de la fixation de prix dès qu'elle est disponible ;

6° le mode d'emploi ;

7° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;

8° une proposition concernant la modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement ;

9° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée :

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques,
- des études cliniques et éventuellement des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admis les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

Art. 38. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification visée à [l'article 36](#) dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 1°.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 2. Si la demande de modification est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 1°, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 2°, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 3°, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification complétée dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 3°.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de modification est clôturée par le secrétariat.

secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn bedoeld in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot wijziging geacht ontvankelijk te zijn, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

Art. 39. Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement van de Commissie worden één of meerdere interne deskundige(n) van de Dienst of, indien de Commissie dit nodig acht, externe deskundigen aangeduid voor de evaluatie van de aanvraag tot wijziging.

Art. 40. § 1. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en), aan het secretariaat uiterlijk binnen de honderd dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot aanwijzing door de Commissie te kunnen afronden.

§ 2. Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over aan de aanvrager.

§ 3. Na ontvangst door de aanvrager van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

§ 4. Na ontvangst door de aanvrager van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, beschikt de aanvrager evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

Art. 41. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit binnen een termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 4°, rekening houdend met de eventuele periodes van

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai visé au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de modification est réputée être recevable et le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

Art. 39. 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 l'évaluation de la demande de modification.

Art. 40. § 1^{er}. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé, qui est rédigé par le ou les experts au plus tard dans les cent jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur afin que l'évaluation de la demande de modification puisse être finalisée par la Commission.

§ 2. Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au demandeur.

§ 3. Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu après réception par le demandeur du rapport d'évaluation dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des informations et éclaircissements complémentaires de la part du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

§ 4. Après réception par le demandeur du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa part sont nécessaires, le demandeur a cependant la possibilité de transmettre des remarques ou des objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation.

Art. 41. La Commission émet, si possible, une proposition motivée dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

schorsing.

Dit gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de toe te passen klasse, de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten.

Art. 42. § 1. In geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot wijziging, zoals bedoeld in artikel 36, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat aan de Minister overgemaakt binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 1, 4^o, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 2. Ingeval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag tot wijziging ingediend door de aanvrager, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit binnen een termijn die niet langer duurt dan honderd vijftig dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4^o, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager overgemaakt waarna die over een termijn van tien dagen beschikt om hierop te reageren.

§ 3. De aanvrager kan het secretariaat binnen de termijn van tien dagen, bedoeld in § 2 tweede lid, meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren bij het gemotiveerd voorlopig voorstel over te maken.

In dit geval wordt de in artikel 4, § 1, 4^o, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van tien dagen tot de plenaire zitting van de Commissie waarop dit dossier zal besproken worden, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van vijftientwintig dagen na ontvangst van de opmerkingen of bezwaren van de aanvrager en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van negentig dagen na aanvang van de schorsing door het secretariaat ontvangen moet worden.

§ 4. Indien de aanvrager opmerkingen of bezwaren indient, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit zoals bedoeld in § 1.

§ 5. Indien de aanvrager geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§ 6. Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

Art. 42. § 1^{er}. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande de modification visée à l'article 36, la Commission émet cette proposition sous forme d'une proposition motivée définitive.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai qui n'excède pas le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 2. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande de modification introduite par le demandeur, la Commission émet une proposition motivée provisoire dans un délai qui n'excède pas cent cinquante jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée provisoire est transmise par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de dix jours pour réagir.

§ 3. Le demandeur peut, dans le délai de dix jours visé au § 2, alinéa 2, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections sur la proposition motivée provisoire.

Dans ce cas, le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de dix jours jusqu'à 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 vingt-cinq jours à compter de la réception des remarques ou objections du demandeur et, étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de nonante jours après le début de suspension.

§ 4. Si le demandeur formule des remarques ou objections, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive comme prévu au § 1^{er}.

§ 5. Si le demandeur n'a plus fait ni de remarques ni d'objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

§ 6. La proposition motivée définitive est transmise par

secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 1, 4^o, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

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

Art. 43. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5^o, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

§ 2. Indien de Minister binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 5^o, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 44. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4^o, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvrager hiervan op de hoogte.

De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5^o, nadat de Minister door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 45. De gemotiveerde beslissing over de aanvraag tot wijziging wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager binnen de in artikel 4, § 1, 5^o, voorziene termijn van zestig dagen.

le secrétariat au Ministre dans un délai qui n'excède pas le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

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

Art. 43. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

§ 2. A défaut d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission, la décision est réputée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 44. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le demandeur.

Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la prestation et les modalités de remboursement dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 45. La décision motivée concernant la demande de modification est communiquée au demandeur par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui, dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5^o.

Art. 46. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen en indien de Minister evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen na de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 4°, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn aanvaard.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de verstrekking en/of vergoedingsmodaliteiten vanwege de aanvrager zoals bedoeld in artikel 12.

Art. 46/1. In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in artikel 4, § 1, 5°, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst vanaf het verzenden van de adviesaanvraag tot het verkrijgen van het advies vermeerderd met 25 dagen. Het gemotiveerd voorstel en de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden verstuurd door het secretariaat aan de Minister.

Onderafdeling 3. Aanvraag tot schrapping

Art. 47. De aanvraag tot schrapping van een verstrekking van de lijst zoals bedoeld in artikel 24, eerste lid, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 48. In geval van een aanvraag tot schrapping, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

1° de verstrekking waarvan de schrapping wordt gevraagd ;

2° de verantwoording van de schrapping ;

3° de notificatiecodes en, indien het hulpmiddel op initiatief van de aanvrager uit de handel wordt genomen, het bewijs dat de schrapping van de notificatiecodes werd aangevraagd.

Art. 49. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot schrapping bedoeld in artikel 47 binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 1°.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot schrapping en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 2. Indien de aanvraag tot schrapping niet

Art. 46. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, et d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours qui suit le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, la demande de modification est réputée avoir été acceptée.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Cette communication contient la proposition la plus récente de modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement de la part du demandeur, au sens de l'article 12.

Art. 46/1. Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours.

La proposition motivée et les remarques de l'Autorité de protection des données sont transmises par le secrétariat au Ministre.

Sous-section 3. Demande de suppression

Art. 47. La demande de suppression de la liste d'une prestation visée à l'article 24, alinéa 1^{er}, est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 48. En cas de demande de suppression, 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° la prestation dont la suppression est demandée ;

2° la justification de la suppression ;

3° les codes de notification et, lorsque le dispositif est retiré du marché à l'initiative du demandeur, la preuve que la suppression des codes de notification a été demandée.

Art. 49. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de suppression visée à l'article 47 dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 1°.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de suppression ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 2. Si la demande de suppression est irrecevable, le

ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijftienveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 1°, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 2°, na ontvangst van de vermelding van de ontbrekende elementen om deze over te maken aan het secretariaat.

§ 3. De termijn van vijftienveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3°, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot schrapping binnen de termijn van vijftienveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 3°.

§ 4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot schrapping afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn bedoeld in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot schrapping geacht ontvankelijk te zijn, waarna de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

Art. 50. Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement van de Commissie worden één of meerdere interne deskundige(n) van de Dienst of, indien de Commissie dit nodig acht, externe deskundigen aangeduid voor de evaluatie van de aanvraag tot schrapping.

Art. 51. § 1. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en), aan het secretariaat uiterlijk binnen de honderd dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot schrapping door de Commissie te kunnen afronden.

§ 2. Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over aan de aanvrager.

§ 3. Na ontvangst door de aanvrager van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt

secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 1°, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 2°, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 3°, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de suppression complétée dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 3°.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de suppression est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai visé au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de suppression est réputée être recevable et le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, commence à courir (jour 0).

Art. 50. 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 l'évaluation de la demande de suppression.

Art. 51. § 1^{er}. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé, qui est rédigé par le ou les experts au plus tard dans les cent jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur afin que l'évaluation de la demande de suppression puisse être finalisée par la Commission.

§ 2. Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au demandeur.

§ 3. Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu après réception par le

van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

§ 4. Na ontvangst door de aanvrager van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, beschikt de aanvrager evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

Art. 52. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit binnen de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 4°, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

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

Art. 53. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

Overeenkomstig artikel 75bis, § 3, van de wet kan de Minister om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren.

§ 2. Indien de Minister binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van

demandeur du rapport d'évaluation dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des informations et éclaircissements complémentaires de la part du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

§ 4. Après réception par le demandeur du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa part sont nécessaires, le demandeur a cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation.

Art. 52. La Commission émet, si possible, une proposition motivée dans le délai de cent quatre-vingt jours visé à l'article 4, § 1er, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai qui n'excède pas le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1er, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

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

Art. 53. § 1er. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1er, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

Conformément à l'article 75bis, § 3, de la loi, le Ministre peut pour des raisons de santé publique ou de protection sociale, rejeter la demande de suppression.

§ 2. A défaut d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1er, 5°, après

het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 54. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvrager hiervan op de hoogte.

De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag tot schrapping binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 55. De gemotiveerde beslissing over de aanvraag tot schrapping wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager, binnen de in artikel 4, § 1, 5°, voorziene termijn van zestig dagen.

Art. 56. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen en indien de Minister evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen een termijn van zestig dagen na de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 4°, wordt de aanvraag tot schrapping geacht te zijn aanvaard.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot schrapping vanwege de aanvrager, zoals bedoeld in artikel 12.

Onderafdeling 4. Beperkte klinische toepassing

réception de la proposition motivée définitive de la Commission, la décision est réputée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 54. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le demandeur.

Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la demande de suppression, dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 55. La décision motivée concernant la demande de suppression, est communiquée au demandeur par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°.

Art. 56. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, et d'une décision motivée du Ministre dans un délai de soixante jours qui suit le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, la demande de suppression est réputée avoir été acceptée.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Cette communication comprend la proposition la plus récente de suppression de la part du demandeur, au sens de l'article 12.

Sous-section 4. Application clinique limitée

Art. 57. Indien de Commissie, in het kader van een aanvraag tot aanpassing in de zin van artikelen 25 en 36 van oordeel is dat deze aanvraag tot aanpassing kadert in een innovatieve technologie waarover er nog onzekerheid bestaat of de techniek een meerwaarde biedt tegenover de bestaande therapeutische alternatieven kan zij binnen een termijn die niet langer duurt dan honderd dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, aan de aanvrager een tijdelijke vergoeding voorstellen in het kader van een beperkte klinische toepassing overeenkomstig de bepalingen van artikel 35septies/2, § 7, van de wet.

Art. 58. § 1. De Commissie bezorgt aan het secretariaat, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en) bedoeld in artikelen 28 en 39, en dit uiterlijk binnen de honderd dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen.

Dit beoordelingsrapport maakt melding van de wetenschappelijke motieven die een eventuele tijdelijke vergoeding in kader van een beperkte klinische toepassing verantwoorden.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot aanpassing door de Commissie te kunnen afronden.

§ 2. Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over aan de aanvrager.

§ 3. Na ontvangst door de aanvrager van het beoordelingsrapport, met de melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking door de aanvrager nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

§ 4. Na ontvangst door de aanvrager van het beoordelingsrapport, zonder melding van elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, beschikt de aanvrager evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

Art. 57. Si la Commission, dans le cadre d'une demande d'adaptation au sens des articles 25 et 36, estime que cette demande d'adaptation s'inscrit dans le cadre d'une technologie innovante à propos de laquelle il existe encore une incertitude quant à la plus-value offerte par cette technique par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, elle peut proposer au demandeur, dans un délai qui ne dépasse pas les cent jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée, conformément aux dispositions de l'article 35septies/2, § 7, de la loi.

Art. 58. § 1^{er}. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé, qui est rédigé par le ou les experts visés à l'article 28 et 39 au plus tard dans les cent jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°.

Ce rapport d'évaluation mentionne les motifs scientifiques qui justifient un remboursement temporaire éventuel dans le cadre d'une application clinique limitée.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur afin que l'évaluation de la demande d'adaptation puisse être finalisée par la Commission.

§ 2. Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au demandeur.

§ 3. Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu après réception par le demandeur du rapport d'évaluation dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception, par le secrétariat, des informations et éclaircissements complémentaires de la part du demandeur, étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

§ 4. Après réception, par le demandeur, du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa part sont nécessaires, le demandeur a cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation.

Art. 59. § 1. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit over de tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing binnen een termijn van honderd vijftig dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de vereiste analyse, de toe te passen klasse, verstrekking en vergoedingsmodaliteiten.

§ 2. De in § 1 bedoelde termijn kan door de Commissie worden geschorst met maximum negentig dagen.

Art. 60. In geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot aanpassing zoals bedoeld in artikel 25 of 36, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 61. § 1. Ingeval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag tot aanpassing zoals bedoeld in artikel 25 of 36, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit binnen een termijn die niet langer duurt dan honderd vijftig dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager overgemaakt waarna deze over een termijn van tien dagen beschikt om hierop te reageren.

§ 2. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn van tien dagen bedoeld in § 1, tweede lid, meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren bij het gemotiveerd voorlopig voorstel over te maken.

In dit geval wordt de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van tien dagen tot de plenaire zitting van de Commissie waarop dit dossier zal besproken worden, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van vijftig dagen na ontvangst van de opmerkingen of bezwaren van de aanvrager en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van negentig dagen na aanvang van de schorsing door

Art. 59. § 1^{er}. La Commission émet, si possible, une proposition motivée sur le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée dans un délai de cent cinquante jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant l'analyse exigée, la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

§ 2. Le délai visé au § 1^{er} peut être suspendu par la Commission pendant une période de nonante jours maximum.

Art. 60. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande d'adaptation, visée aux articles 25 ou 36, la Commission émet cette proposition sous forme d'une proposition motivée définitive.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai qui n'excède pas le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

Art. 61. § 1^{er}. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande d'adaptation visée aux articles 25 ou 36, la Commission émet une proposition motivée provisoire dans un délai qui n'excède pas cent cinquante jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée provisoire est transmise par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de dix jours pour réagir.

§ 2. Le demandeur peut, dans le délai de dix jours visé au § 1^{er}, alinéa 2, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections sur la proposition motivée provisoire.

Dans ce cas, le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de dix jours jusqu'à 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 vingt-cinq jours à compter de la réception des remarques ou objections du demandeur et, étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de nonante jours après le début de suspension.

het secretariaat ontvangen moet worden.

§ 3. Indien de aanvrager opmerkingen of bezwaren indient, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit zoals bedoeld in artikel 60.

In dit geval kan de Commissie de periode van honderd tachtig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 4°, met negentig dagen schorsen.

§ 4. Indien de aanvrager geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

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

Art. 62. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

§ 2. Indien de Minister binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 63. § 1. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, §1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 3. Si le demandeur formule des remarques ou objections, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive comme prévu à l'article 60.

Dans ce cas, la Commission peut suspendre la période de cent quatre-vingts jours visée à l'article 4, § 1^{er}, 4°, de nonante jours.

§ 4. Si le demandeur n'a plus fait ni de remarques ni d'objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

§ 5. La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre dans un délai qui n'excède pas le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

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

Art. 62. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

§ 2. A défaut d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission, la décision est réputée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 63. § 1^{er}. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le demandeur.

Vanaf ontvangst van deze informatie, overeenkomstig artikel 35septies/2, § 7, derde lid, van de wet, kan de aanvrager, voordat de Minister een beslissing neemt, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten.

Een dergelijk contract wordt vastgesteld overeenkomstig bepalingen opgenomen in de onderafdeling 5 van de huidige afdeling.

§ 2. Onder voorbehoud van toepassing van de bepalingen bedoeld in § 1, neemt de Minister, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de tijdelijke vergoeding van de verstrekking, de toe te passen vergoedingsmodaliteiten en de vereiste analyse binnen de in artikel 4, § 1, 5°, voorziene termijn van zestig dagen nadat de Minister door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 64. De gemotiveerde beslissing over de tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar aan de aanvrager en aan de betrokken verplegingsinrichtingen of gespecialiseerde centra ter kennis gegeven binnen de in artikel 4, § 1, 5°, voorziene termijn van zestig dagen.

Art. 65. § 1. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen en indien de Minister evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen na de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 4°, wordt de aanvraag tot aanpassing bedoeld in artikel 57 afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 2. In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in artikel 4, § 1, 5°, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst vanaf het verzenden van de adviesaanvraag tot het verkrijgen van het advies vermeerderd met 25 dagen.

Het gemotiveerd voorstel en de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden verstuurd door het secretariaat aan de Minister.

Onderafdeling 4/1 : Aanpassing van de lijst op vraag van een aanvragende vereniging

Dès réception de cette information, conformément à l'article 35septies/2, § 7, alinéa 3, de la loi, le demandeur peut, avant que le Ministre ne prenne une décision, communiquer au Ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut.

Un tel contrat est établi conformément aux dispositions reprises dans la sous-section 5 de la présente section.

§ 2. Sous réserve de l'application des dispositions visées au § 1^{er}, le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant le remboursement temporaire de la prestation, les modalités de remboursement applicables et l'analyse exigée dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 64. La décision motivée concernant le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée est communiquée au demandeur et aux établissements hospitaliers ou centres spécialisés concernés par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°.

Art. 65. § 1^{er}. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, et d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours qui suit le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, la demande d'adaptation visée à l'article 57 est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 2. Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours.

La proposition motivée et les remarques de l'Autorité de protection sont transmises par le secrétariat au Ministre.

Sous-section 4/1 : Adaptation de la liste à la demande d'une association demanderesse

I. Aanvraag tot opname

Art. 65/1. § 1. De artikelen 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 en 35 van de onderafdeling 1 van het huidige hoofdstuk zijn van toepassing voor de aanvragerende vereniging die een aanvraag tot opname in de klasse 1 of subklasse 2a indient.

De aanvragerende vereniging verstrekt de volgende gegevens overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°/1:

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

2° de naam en eventueel de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;

3° een omstandige beschrijving van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik, met vermelding van de evenwaardige technieken of behandelingen waarvan het gebruik of de toepassing leidt tot eenzelfde eindresultaat als gebruik van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik waarvoor de aanvraag werd ingediend;

4° de gebruiksaanwijzing;

5° de verkoopprijs;

6° een voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten;

7° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

- de wetenschappelijke motiveringen,
- epidemiologische gegevens en/of studies,

- de klinische en gezondheidseconomische studies. Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§2. In toepassing van artikel 23, § 1, wordt de ontvankelijke aanvraag nadat de aanvragerende vereniging in kennis werd gesteld van de ontvankelijkheid, via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen wordt voor een termijn van dertig dagen geschorst vanaf de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

De verdeler(s) beschikt(ken) over een termijn van dertig dagen, die aanvangt op de dag van de bekendmaking bedoeld in het eerste lid, om zich kenbaar te maken aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier waarvan het model is

I. Demande d'inscription

Art.65/1, §1^{er}. Les articles 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 et 35 de la sous-section 1 du présent chapitre s'appliquent à l'association demanderesse qui introduit une demande d'inscription dans la classe 1 ou sous-classe 2a.

L'association demanderesse communique en outre les données suivantes au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13°/1:

1° l'identification de l'association demanderesse (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique);

2° le nom et éventuellement les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme;

3° une description détaillée de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme, avec l'indication des techniques ou traitements de même valeur dont l'utilisation ou l'application conduit au même résultat final que l'utilisation de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme pour lequel la demande a été introduite;

4° le mode d'emploi;

5° le prix de vente;

6° une proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement;

7° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée:

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques,

- des études cliniques et des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admises les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

§2. En application de l'article 23, §1^{er}, la demande recevable est publiée par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>, après que l'association demanderesse a été informée de la recevabilité.

Le délai de cent quatre-vingts jours, visé à l'art 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu pour un délai de trente jours à partir de la publication visée à l'alinéa 1^{er}.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de trente jours, qui débute le jour de la publication visée à l'alinéa 1^{er}, pour se faire connaître au moyen d'un formulaire de suivi, entièrement complété dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance

vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.
Er wordt geen rekening gehouden met opvolgingsformulieren ingediend na deze termijn.

~~§ 3. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.~~

§ 3 Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal, wordt aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s), met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het beoordelingsrapport.

“§ 4. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op

conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Il n'est pas tenu compte des formulaires de suivi, introduits après ce délai.

~~§3. Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui s'est (se font) fait connaître, conformément au §2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse.~~

§ 3 Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1er, 4°, est suspendu après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires de la part du(des) distributeur(s), étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation.

§ 4. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces

hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging
De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.
Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

II. Aanvraag tot wijziging

Art. 65/2. § 1. De artikelen 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 en 46 van de onderafdeling 2 van het huidige hoofdstuk zijn van toepassing voor de aanvragende vereniging die een aanvraag tot wijziging in de klasse 1 of subklasse 2a indient.

De aanvragende vereniging verstrekt de volgende gegevens overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°/1:

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

2° de naam en eventueel de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;

3° de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten;

4° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik,

5° de verkoopprijs;

6° de gebruiksaanwijzing;

7° een voorstel betreffende de wijziging van de verstrekking en/of de vergoedingsmodaliteiten ;

8° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

- de wetenschappelijke motiveringen,
- epidemiologische gegevens en/of studies,

- de klinische en gezondheidseconomische studies. Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel

documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au Secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 5. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

II. Demande de modification

Art.65/2, §1^{er}. Les articles 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 et 46 de la sous-section 2 du présent chapitre sont d'application à l'association demanderesse qui introduit une demande de modification dans la classe 1 ou sous-classe 2a.

L'association demanderesse communique en outre les données suivantes au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13°/1:

1° l'identification de l'association demanderesse (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) ;

2° le nom et éventuellement les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ;

3° la prestation et les modalités de remboursement existantes ;

4° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme ;

5° le prix de vente ;

6° le mode d'emploi ;

7° une proposition concernant la modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement ;

8° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée :

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques,

- des études cliniques et éventuellement des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient

niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§2. In toepassing van artikel 23, § 1, wordt de ontvankelijke aanvraag nadat de aanvragende vereniging in kennis werd gesteld van de ontvankelijkheid, via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen wordt voor een termijn van dertig dagen geschorst vanaf de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

De verdeler(s) beschikt(ken) over een termijn van dertig dagen, die aanvangt op de dag van de bekendmaking bedoeld in het eerste lid, om zich kenbaar te maken aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met kennisgevingen ingediend na deze termijn.

~~§ 3. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.~~

§ 3. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal, wordt aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s), met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties

toutefois pas été publiées, sont également admis les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

§2. En application de l'article 23, §1^{er}, la demande recevable est publiée par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>, après que l'association demanderesse a été informée de la recevabilité.

Le délai de cent quatre-vingts jours, visé à l'art 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu pour un délai de trente jours à partir de la publication visée à l'alinéa 1^{er}.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de trente jours, qui débute le jour de la publication visée à l'alinéa 1^{er}, pour se faire connaître au moyen d'un formulaire de suivi, entièrement complété dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Il n'est pas tenu compte des formulaires de suivi, introduits après ce délai.

~~§3. Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui s'est (se font) fait connaître, conformément au §2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse.~~

§ 3. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires de la part du(des) distributeur(s), étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

ingediend na deze termijn.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het beoordelingsrapport.”

“§ 4. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

§ 5 Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

III. Beperkte klinische toepassing

Art. 65/3. § 1. Voor de aanvraag ingediend door een aanvragende vereniging waarvoor de Commissie oordeelt dat deze behoort tot een innovatieve technologie waarvoor in toepassing van artikel 19 een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorgesteld worden, zijn de artikelen 57, 58, 59, 60, 61, 62, 64 en 65 van de onderafdeling 4 van het huidige hoofdstuk van toepassing.

§ 2. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig artikel 65/1, § 2 of 65/2, § 2, bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

« § 4. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au Secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeurs peuvent uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 5 La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

III. Application clinique limitée

Art 65/3. §1^{er}. Pour la demande introduite par une association demanderesse pour laquelle la Commission estime que celle-ci s'inscrit dans le cadre d'une technologie innovante pour laquelle un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée en application de l'article 19 peut être proposée, les articles 57, 58, 59, 60, 61, 62, 64 et 65 de la sous-section 4 du présent chapitre sont d'application.

Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître, conformément à l'article 65/1, §2 ou 65/2 §2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des

~~deze documenten aan de aanvragende vereniging.~~

§ 2. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s), met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het beoordelingsrapport.”

2° de paragrafen 2/1 en 2/2 worden ingevoegd, luidende

“§ 2/1. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

~~documents à l'association demanderesse.~~

§ 2. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1er, 4°, est suspendu après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires de la part du(des) distributeur(s), étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

2° il est inséré les paragraphes 2/1 et 2/2 rédigés comme suit :

« § 2/1. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 2/2. La proposition définitive motivée avec, le cas

§ 2/2. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvragende vereniging hiervan op de hoogte.

Onderafdeling 5. Contract met het Instituut

Art. 66. De aanvrager kan overeenkomstig artikel 35septies/2, § 7, derde lid, van de wet, op eigen initiatief, aan de Minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten voor hulpmiddelen waarvoor de Commissie geen gemotiveerd definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing heeft kunnen formuleren binnen de termijn bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, eerste lid, van de wet.

Art. 66/1. De aanvragende vereniging noch de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig artikel 65/1, § 2 kunnen een contract met het Instituut afsluiten voor hulpmiddelen waarvoor de Commissie geen gemotiveerd definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing heeft kunnen formuleren binnen de termijn bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, eerste lid, van de wet.

Art. 67. § 1. De aanvrager richt zijn verzoek tot het afsluiten van een contract aan de Minister op eigen initiatief binnen de zeven dagen nadat hij door het secretariaat van de Commissie op de hoogte is gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing binnen de termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met eventuele periodes van schorsing, zoals bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, eerste lid, van de wet.

Bij dit verzoek voegt hij de elementen die aantonen dat door het afsluiten van een eventueel contract de vragen en opmerkingen vermeld in het

échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1er, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et l'association demanderesse.

Sous-section 5. Contrat avec l'Institut

Art. 66. Le demandeur peut de sa propre initiative, conformément à l'article 35septies/2, § 7, alinéa 3, de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure un contrat pour les dispositifs pour lesquels la Commission n'a pu formuler aucune proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée dans le délai visé à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 1^{er}, de la loi.

Art. 66/1. Ni l'association demanderesse ni le(s) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément à l'article 65/1, § 2, ne peuvent conclure un contrat avec l'Institut pour des dispositifs pour lesquels la Commission n'a pas pu formuler une proposition définitive motivée de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée dans le délai visé à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 1^{er}, de la loi.

Art. 67. § 1^{er}. Le demandeur adresse sa demande de conclusion d'un contrat au Ministre de sa propre initiative dans les sept jours après qu'il a été informé par le secrétariat de la Commission de l'absence de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée dans le délai de cent quatre-vingt jours, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, visé à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 1^{er}, de la loi.

A cette demande, il joint les éléments qui démontrent que par la conclusion d'un éventuel contrat il est répondu aux demandes et remarques formulées dans le rapport

beoordelingsrapport die geleid hebben tot het opstellen van een beperkte klinische toepassing beantwoord worden, evenals een vraag tot opschorting van de termijn bedoeld in artikel 4, § 1, 5°.

Deze opschorting kan niet langer duren dan honderd vijftig dagen.

§ 2. De Minister beschikt over een termijn van zeven dagen na de aanvraag om de wenselijkheid van het afsluiten van een dergelijke contract te beoordelen en het Instituut van zijn beslissing op de hoogte te brengen.

Hij brengt er tevens de aanvrager en de Commissie van op de hoogte.

Bij ontbreken van deze mededeling van de Minister aan het instituut binnen de zeven dagen volgend op de ontvangst van het verzoek, wordt het akkoord van de Minister geacht gegeven te zijn.

§ 3. De termijn, bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, wordt opgeschort vanaf de dag van ontvangst van het verzoek door de Minister tot de dag van het afsluiten van het contract, of in voorkomend geval, tot de dag van de mededeling van de Minister aan het bedrijf niet te kunnen ingaan op haar verzoek.

§ 4. Indien de Minister het afsluiten van een contract wenselijk acht, wordt de aanvraag overgemaakt aan het Instituut.

Art. 68. § 1. Het Instituut organiseert een vergadering van een werkgroep met het oog op het opstellen van de tekst van het contract, onder voorzitterschap van de leidend ambtenaar van de Dienst voor de Geneeskundige Verzorging of van zijn vertegenwoordiger.

Deze werkgroep is samengesteld uit :

- a) een vertegenwoordiger van de Minister van Sociale Zaken;
- b) een vertegenwoordiger van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft;
- c) drie vertegenwoordigers en drie plaatsvervangende leden van de verzekeringsinstellingen, aangeduid door het Verzekeringscomité;
- d) twee vertegenwoordigers van de aanvrager;
- e) een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de industrie aangeduid door de aanvrager.

Aan de werkgroep wordt, in functie van het dossier, ook deelgenomen door een lid gekozen uit de leden van de Commissie bedoeld in art. 122sexdecies, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996.

Het Instituut verzekert het secretariaat van de werkgroep.

§ 2. De Inspecteur van Financiën wordt op de hoogte gehouden van de agenda's en de notulen van de vergaderingen van de werkgroep en kan deelnemen aan de vergaderingen van de werkgroep.

§ 3. De beslissing om een contract af te sluiten wordt

d'évaluation menant à l'établissement d'une application clinique limitée, ainsi qu'une demande de suspension du délai visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°.

Cette suspension ne peut pas dépasser cent cinquante jours.

§ 2. Le Ministre dispose d'un délai de sept jours après réception de la demande pour évaluer l'opportunité de la conclusion d'un tel contrat et pour informer l'Institut de sa décision.

Il en informe également le demandeur et la Commission.

En l'absence de cette communication du Ministre à l'Institut dans les sept jours suivant la réception de la demande, l'accord du Ministre est censé être donné.

§ 3. Le délai visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à partir du jour de la réception de la demande par le Ministre jusqu'au jour de la conclusion du contrat ou, le cas échéant, jusqu'au jour de la communication par le Ministre au demandeur de ne pas donner suite à sa demande.

§ 4. Si le Ministre estime opportun de conclure un contrat, la demande est transmise à l'Institut.

Art. 68. § 1^{er}. L'Institut réunit un groupe de travail en vue de rédiger le texte du contrat, sous la présidence du fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de Santé ou de son délégué.

Ce groupe de travail est constitué :

- a) d'un représentant du Ministre des Affaires sociales ;
- b) d'un représentant du Ministre ayant le Budget dans ses attributions ;
- c) de trois représentants et trois membres suppléants des organismes assureurs, désignés par le Comité de l'assurance ;
- d) de deux représentants du demandeur ;
- e) d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie désigné par le demandeur

Participe également à ce groupe de travail, en fonction du dossier, un membre choisi parmi les membres de la Commission visés à l'article 122sexdecies, § 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996.

L'Institut assure le secrétariat du groupe de travail.

§ 2. L'Inspecteur des Finances est informé des agendas et procès-verbaux des réunions du groupe de travail et peut assister aux réunions du groupe de travail.

§ 3. La décision de conclure un contrat est prise pour

genomen voor zover er het akkoord is van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft na advies van de Inspecteur van Financiën, en van de aanvrager.

De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over dit contract, die op hun vraag kan geformaliseerd worden in de notulen van de vergaderingen van de werkgroep.

Als de beslissing om een contract af te sluiten genomen wordt, wordt het contract afgesloten tussen de aanvrager en de Administrateur Generaal van het Instituut.

§ 4. Indien geen contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten, brengt de Administrateur Generaal de Minister hiervan op de hoogte.

§ 5. Na het afsluiten van het contract of na de mededeling van de Administrateur Generaal van het Instituut dat geen contract kon worden opgemaakt, neemt de Minister een gemotiveerde beslissing over de wijziging van de lijst van de vergoedbare hulpmiddelen.

In voorkomend geval stuurt de Minister van Sociale Zaken een notificatie van een beslissing voor wijziging van de lijst naar de aanvrager na het tekenen van het contract tussen het Instituut en de aanvrager.

Deze beslissing wijkt niet af van de vergoedingsmodaliteiten voorzien in het contract.

§ 6. Het akkoord van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft bedoeld in § 3, eerste lid, geldt tevens als het akkoord bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve- en begrotingscontrole, voor wat betreft het ministerieel besluit tot aanpassing van de lijst van hulpmiddelen.

§ 7. Een kopie van het contract wordt meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie.

Het contract wordt via het netwerk Internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.be>.

Art. 69. De contracten moeten minstens de volgende elementen bevatten:

1° De prijs en de vergoedingsbasis van het betrokken hulpmiddel;

2° De vergoedingsmodaliteiten voor het betrokken hulpmiddel;

3° De modaliteiten met betrekking tot de wetenschappelijke rapportering en evaluatie die door de aanvrager dienen te gebeuren tijdens de looptijd van het contract ;

4° De mogelijke modaliteiten voor compensatie voor de budgettaire risico's, te wijten aan de voorgestelde vergoedingsbasis, en/of het ingeschatte volume van gebruik van het hulpmiddel, zijn de volgende:

a) ofwel storting aan het Instituut van een bedrag,

autant qu'il y ait accord du Ministre des Affaires sociales, du Ministre ayant le Budget dans ses attributions après avis de l'Inspecteur des Finances, et du demandeur.

Les autres membres du groupe de travail ont une voix consultative sur ce contrat, qui peut à leur demande être formalisée dans le procès-verbal des réunions du groupe de travail.

Si la décision de conclure un contrat est prise, le contrat est conclu entre le demandeur et l'Administrateur général de l'Institut.

§ 4. Si un contrat entre le demandeur et l'Institut ne peut être conclu, l'Administrateur général de l'Institut en informe le Ministre.

§ 5. Après conclusion du contrat ou après la communication par l'Administrateur général de l'Institut qu'un contrat n'a pas pu être établi, le Ministre prend une décision motivée relative à la modification de la liste des dispositifs remboursables.

Le cas échéant, après signature du contrat entre l'Institut et le demandeur, le Ministre des Affaires sociales envoie une notification de décision de modification de la liste au demandeur.

Cette décision ne s'écarte pas des modalités de remboursement prévues dans le contrat.

§ 6. L'accord du Ministre ayant le Budget dans ses attributions visé au § 3 alinéa 1^{er}, vaut également l'accord visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire relativement à l'arrêté ministériel modifiant la liste des dispositifs.

§ 7. Une copie du contrat est communiquée au secrétariat de la Commission.

Le contrat est publié via le réseau Internet par l'Institut à l'adresse <http://www.inami.be>.

Art. 69. Les contrats doivent comporter au moins les éléments suivants:

1° Le prix et la base de remboursement du dispositif concerné ;

2° Les modalités de remboursement pour le dispositif concerné ;

3° les modalités relatives au rapport et à l'évaluation scientifiques qui doivent être déposés par le demandeur pendant la durée du contrat ;

4° Les modalités envisageables de compensation des risques budgétaires, liés à la base de remboursement du dispositif concernée et/ou au volume d'utilisation estimé, sont les suivantes:

a) soit versement à l'Institut d'un montant

overeenstemmend met het geheel of een gedeelte van het verschil tussen de voorziene uitgaven en de werkelijke uitgaven voor het betrokken hulpmiddel.

b) ofwel storting aan het Instituut van het verschil tussen de voorgestelde basis van tegemoetkoming en de waarde, overeenstemmend met de evaluatie van de criteria, bedoeld in artikel 16, voor de hulpmiddelen die vergoed werden in de loop van het contract.

De modaliteit bedoeld in eerste lid kan enkel gehanteerd worden in contracten voor hulpmiddelen waarvoor de therapeutische waarde is erkend, maar waarvan de voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding wordt geacht ten opzichte van de evaluatie van de criteria, bedoeld in artikel 16

c) ofwel elke andere modaliteit ten laste van de aanvrager die toelaat de uitgaven te beperken.

d) ofwel een combinatie van de modaliteiten zoals bedoeld onder punten a), b) of c).

5° De modaliteiten met betrekking tot de uitvoering van punt 4° ;

6° De bepalingen in geval van het niet naleven van het contract ;

7° De modaliteiten van in werking treden van het contract, de herziening van het contract voor de beëindiging ervan, en de eventuele verlenging van het contract.

Art. 70. De hulpmiddelen die ingeschreven worden op de lijst na het afsluiten van een contract, worden ingeschreven onder categorie H.

De inschrijving van deze hulpmiddelen geldt voor een periode van minimum één jaar en maximum drie jaar en kan periodiek hernieuwd worden in geval van een verlenging van het contract, tot de maximale duur van vijf jaar.

Art. 71. § 1. Ten vroegste zes maanden en ten laatste drie maanden vóór het verstrijken van het contract beoordeelt het Instituut, met de werkgroep die het contract heeft voorbereid, de elementen die door de aanvrager zijn aangebracht, overeenkomstig de bepalingen van het contract en onderzoekt de opportuniteit om:

a) ofwel het contract te verlengen, zonder deze te wijzigen ;

b) ofwel het contract te verlengen en er wijzigingen in door te voeren ;

c) ofwel aan de aanvrager voor te stellen een nieuwe aanvraag tot opname op de lijst in te dienen, overeenstemming met de procedure voorzien in de onderafdeling 1. In dat geval en in afwijking van de maximale duur van vijf jaar voorzien in artikel 70, tweede lid, wordt het contract verlengd voor maximum één jaar. Het contract eindigt op het moment dat de aanpassing van de lijst van kracht wordt ;

d) ofwel het contract te beëindigen en aan de Minister

correspondant en tout ou en partie à la différence entre les dépenses prévues et les dépenses effectives pour le dispositif concerné.

b) soit versement à l'Institut de la différence entre la base de remboursement proposée et la valeur correspondant à l'évaluation des critères visés à l'article 16, pour les dispositifs remboursés au cours du contrat.

La modalité visée à l'alinéa 1er ne peut être employée que dans des contrats concernant des dispositifs dont la valeur thérapeutique est reconnue, mais dont la base de remboursement proposée n'est pas considérée comme proportionnelle à l'évaluation des critères visés à l'article 16.

c) soit toute autre modalité à charge du demandeur qui permet de limiter les dépenses.

d) soit une combinaison des modalités visées sous a), b) ou c).

5° Les modalités relatives à l'exécution du point 4° ;

6° Les dispositions en cas de non-respect du contrat ;

7° Les modalités d'entrée en vigueur du contrat, de révision du contrat avant son terme, et de prolongation éventuelle du contrat.

Art. 70. Les dispositifs qui sont inscrits sur la liste après la conclusion d'un contrat, sont inscrits dans la catégorie H.

L'inscription de ces dispositifs est valable pour une période d'un an minimum et de trois ans maximum et peut être reconduite périodiquement en cas de prorogation du contrat jusqu'à la durée maximale de cinq ans.

Art. 71. § 1^{er}. Au plus tôt six mois et au plus tard trois mois avant l'expiration du contrat, l'Institut évalue, avec le groupe de travail qui a préparé le contrat, les éléments apportés par le demandeur conformément aux dispositions du contrat et examine l'opportunité:

a) soit de prolonger le contrat sans y apporter de modifications ;

b) soit de prolonger le contrat en y apportant des modifications ;

c) soit de proposer au demandeur d'introduire une nouvelle demande d'inscription sur la liste conformément à la procédure prévue dans la sous-section 1. Dans ce cas et par dérogation à la durée maximale de cinq ans prévue à l'article 70, alinéa 2, le contrat est reconduit pour un maximum d'un an. Le contrat prend fin au moment où l'adaptation de la liste est effective ;

d) soit de mettre un terme au contrat et de proposer au

voor te stellen om het betrokken hulpmiddel te schrappen uit de lijst. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking op de eerste dag volgend op het verstrijken van de voorlopige opname op de lijst.

§ 2. De beslissing om het contract al dan niet gewijzigd te verlengen wordt genomen voor zover er het akkoord is van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft na advies van de Inspecteur van Financiën, en van de aanvrager.

De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over deze beslissing, die op hun vraag kan geformaliseerd worden in de notulen van de vergaderingen van de werkgroep.

§ 3. Als de beslissing om het contract te verlengen wordt genomen, wordt het contract, al dan niet gewijzigd, afgesloten tussen de aanvrager en de Administrateur Generaal van het Instituut.,.

In voorkomend geval stuurt de Minister van Sociale Zaken een notificatie van de beslissing voor aanpassing van de lijst naar de aanvrager na het verlengen, of na het beëindigen van het contract.

Deze beslissing wijkt niet af van de vergoedingsmodaliteiten voorzien in het contract.

Het akkoord van de Minister die Begroting onder zijn bevoegdheden heeft bedoeld in het tweede lid geldt tevens als het akkoord bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve- en begrotingscontrole, voor wat betreft het ministerieel besluit tot aanpassing van de lijst.

Afdeling 2. Niet-termijn gebonden procedure

Art. 72. De procedure in deze afdeling is van toepassing op aanvragen tot aanpassing zoals bedoeld in artikel 15 met betrekking tot hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik en die worden gerangschikt in klasse 1 of subklasse 2a zoals bedoeld in artikel 17.

De procedure tot aanpassing van de lijst bedoeld in het eerste lid, ingediend door een aanvragende vereniging zoals bedoeld in artikel 1, 13°/1, is het voorwerp van de onderafdeling 5 van deze afdeling.

Onderafdeling 1. Aanvraag tot opname

Art. 73. De aanvraag tot opname in de lijst van een verstrekking zoals bedoeld in artikel 72, eerste lid, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 74. § 1. In geval van een aanvraag tot opname in klasse 1 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) ;

Ministre de supprimer le dispositif concerné de la liste. La suppression de la liste entre alors en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration de l'inscription provisoire sur la liste.

§ 2. La décision de prolonger le contrat, modifié ou non, est prise pour autant qu'il y ait l'accord du Ministre des Affaires sociales, du Ministre ayant le Budget dans ses attributions après avis de l'Inspecteur des Finances, et du demandeur.

Les autres membres du groupe de travail ont une voix consultative sur cette décision, qui peut à leur demande être formalisée dans le procès verbal des réunions du groupe de travail.

§ 3. Si la décision de prolonger le contrat est prise, le contrat modifié ou non, est conclu entre le demandeur et l'Administrateur général de l'Institut.

Le cas échéant, après prolongation du contrat ou après qu'il a été mis un terme au contrat, le Ministre des Affaires sociales envoie une notification de la décision d'adaptation de la liste au demandeur.

Cette décision ne s'écarte pas des modalités de remboursement prévues dans le contrat.

L'accord du Ministre ayant le Budget dans ses attributions visé à l'alinéa 2 vaut également l'accord visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire relativement à l'arrêté ministériel modifiant la liste.

Section 2. Procédure sans délais

Art. 72. La procédure décrite dans le cadre de la présente section s'applique aux demandes d'adaptation visées à l'article 15 portant sur des dispositifs autres que pour usage à long terme, et qui sont répertoriés en classe 1 ou en sous-classe 2a visées à l'article 17.

La procédure d'adaptation de la liste visée à l'alinéa 1^{er} introduite par une association demanderesse visée à l'article 1^{er}, 13°/1, fait l'objet de la sous-section 5 de la présente section.

Sous-section 1. Demande d'inscription.

Art. 73. La demande d'inscription sur la liste d'une prestation visée à l'article 72, alinéa 1^{er}, est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 74. § 1^{er}. En cas de demande d'inscription dans la classe 1, 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° de naam en de referentienummers van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik ;
3° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik ;
4° de gebruiksaanwijzing ;
5° de verkoopprijs, de verkoopprijs van toepassing in andere lidstaten van de Europese Unie ;
6° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering ;
7° een voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten ;
8° een verantwoording van de geclaimde meerwaarde, vergezeld van:

- de wetenschappelijke motiveringen,
- epidemiologische gegevens en/of studies,
- de klinische en de gezondheidseconomische studies. Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§ 2. In geval van een aanvraag tot opname in subklasse 2a 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 naam en de referentienummers van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik ;
3° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik, met vermelding van de evenwaardige technieken of behandelingen waarvan het gebruik of toepassing leidt tot eenzelfde eindresultaat als gebruik van hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik waarvoor de aanvraag werd ingediend ;
4° de gebruiksaanwijzing ;
5° de verkoopprijs, de verkoopprijs van toepassing in andere lidstaten van de Europese Unie ;
6° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering ;
7° een voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten ;
8° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

- de wetenschappelijke motiveringen,
- de epidemiologische gegevens en/of studies,
- de klinische en de gezondheidseconomische studies. Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

Art. 75. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot opname bedoeld in artikel 73 binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1.

2° le nom et les numéros de référence du dispositif autre que pour usage à long terme ;
3° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme ;
4° le mode d'emploi ;
5° le prix de vente, le prix de vente en application dans d'autres États membres de l'Union européenne ;
6° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;
7° une proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement ;
8° une justification de la plus-value revendiquée, accompagnée:

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques,
- des études cliniques et des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admis les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

§ 2. En cas de demande d'inscription dans la sous-classe 2a, les données suivantes sont communiquées au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle fixé conformément à l'article 1er, 13°:

1° l'identification du demandeur (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) ;
2° le nom et les numéros de référence du dispositif autre que pour usage à long terme ;
3° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme, avec l'indication des techniques ou traitements de même valeur dont l'utilisation ou l'application conduit au même résultat final que l'utilisation du dispositif autre que pour usage à long terme pour lequel la demande a été introduite ;

4° le mode d'emploi ;
5° le prix de vente, le prix de vente en application dans d'autres États membres de l'Union européenne ;
6° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;
7° une proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement ;
8° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée :

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques,
- des études cliniques et des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admis les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

Art. 75. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande d'inscription visée à l'article 73 dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot opname en van de datum van ontvankelijkheid ervan.

§ 2. Indien de aanvraag tot opname niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen in artikel 4, § 1/1, na de ontvangst van deze vermelding om de ontbrekende elementen over te maken aan het secretariaat.

§ 3. De termijn van vijfenveertig dagen in artikel 4, § 1/1, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot opname binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1.

§ 4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid.

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot opname afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot opname geacht ontvankelijk te zijn.

Art. 76. 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 voor de evaluatie van de aanvraag tot opname.

Art. 77. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en) aan het secretariaat.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande d'inscription ainsi que la date de sa recevabilité.

§ 2. Si la demande d'inscription est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er}/1, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande d'inscription complétée dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, §1^{er} /1.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité.

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande d'inscription est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai prévu conformément au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande d'inscription est réputée être recevable.

Art. 76. 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 l'évaluation de la demande d'inscription.

Art. 77. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé qui est rédigé par le ou les experts.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au

aan de aanvrager.

Art. 78. Na ontvangst van de informatie en verduidelijkingen bedoeld in artikel 77, tweede lid, brengt de Commissie, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit.

Dit gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de toe te passen klasse, de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten.

Art. 79. § 1. In geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 73, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 2. Ingeval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 73, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager overgemaakt.

§ 3. Indien de aanvrager opmerkingen of bezwaren indient, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit zoals bedoeld in § 1.

§ 4. Indien de aanvrager bevestigt dat hij geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 6. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvrager hiervan op de hoogte.

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

Art. 80. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of

demandeur.

Art. 78. Après réception des informations et éclaircissements visés à l'article 77, alinéa 2, la Commission émet, si possible, une proposition motivée.

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

Art. 79. § 1^{er}. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande d'inscription visée à l'article 73, la Commission émet cette proposition sous forme d'une proposition motivée définitive.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 2. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande d'inscription visée à l'article 73, la Commission émet une proposition motivée provisoire.

Cette proposition motivée provisoire est transmise par le secrétariat au demandeur.

§ 3. Si le demandeur formule des remarques ou objections, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive comme prévu au § 1^{er}.

§ 4. Si le demandeur confirme qu'il n'a ni remarques ni objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

§ 5. La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 6. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le demandeur.

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

Art. 80. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments

budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, binnen de grenzen van de in artikel 16 vermelde criteria.

De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 81. De gemotiveerde beslissing over de aanvraag tot opname wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager.

Onderafdeling 2. Aanvraag tot wijziging

Art. 82. De aanvraag tot wijziging van de verstrekking en/of vergoedingsmodaliteiten in de lijst bedoeld in artikel 72, eerste lid, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 83. In geval van een aanvraag tot wijziging, worden de volgende gegevens verstrekt door middel van het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

- 1° de identificatie van de aanvrager (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut) ;
- 2° de naam en de referentienummers van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik ;
- 3° de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten ;
- 4° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik ;
- 5° de verkoopprijs, de verkoopprijs van toepassing in andere lidstaten van de Europese Unie ;
- 6° de gebruiksaanwijzing ;
- 7° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE – markering ;
- 8° een voorstel betreffende de wijziging van verstrekking en/of de vergoedingsmodaliteiten ;
- 9° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:
 - de wetenschappelijke motiveringen,
 - epidemiologische gegevens en/of studies,
 - de klinische en eventueel de gezondheidseconomische studies. Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

Art. 84. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 82 binnen de termijn van vijfenveertig dagen

sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la prestation et les modalités de remboursement après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 81. La décision motivée concernant la demande d'inscription est communiquée au demandeur par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui.

Sous-section 2. Demande de modification

Art. 82. La demande de modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement de la liste visée à l'article 72, alinéa 1^{er}, est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 83. En cas de demande de modification, 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 nom et les numéros de référence du dispositif autre que pour usage à long terme ;
- 3° la prestation et les modalités de remboursement existantes ;
- 4° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme ;
- 5° le prix de vente, le prix de vente en application dans d'autres États membres de l'Union européenne ;
- 6° le mode d'emploi ;
- 7° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;
- 8° une proposition concernant la modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement ;
- 9° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée :
 - des motivations scientifiques,
 - des données et/ou études épidémiologiques,
 - des études cliniques et éventuellement des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admis les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

Art. 84. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification visée à l'article 82 dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à

zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid ervan.

§ 2. Indien de aanvraag tot wijziging niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, na de ontvangst van deze vermelding om de ontbrekende elementen over te maken aan het secretariaat.

§ 3. De termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1.

§ 4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid.

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot wijziging afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot wijziging geacht ontvankelijk te zijn.

Art. 85. Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement van de Commissie worden één of meerdere interne deskundige(n) van de Dienst of, indien de Commissie dit nodig acht, externe deskundigen aangeduid voor de evaluatie van de aanvraag tot wijziging.

Art. 86. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en) aan het secretariaat.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot wijziging door de Commissie te kunnen afronden.

l'article 4, § 1^{er} /1.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité.

§ 2. Si la demande de modification est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification complétée dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité.

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de modification est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai prévu conformément au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de modification est réputée être recevable.

Art. 85. 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 l'évaluation de la demande de modification.

Art. 86. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé qui est rédigé par le ou les experts.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur afin que l'évaluation de la demande de modification puisse être finalisée par la Commission.

Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over naar de aanvrager.

Art. 87. Na ontvangst van de informatie en verduidelijkingen bedoeld in artikel 86, tweede lid, brengt de Commissie, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit.

Dit gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de toe te passen klasse, de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten.

Art. 88. § 1. In geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 82, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat wordt overgemaakt aan de Minister.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 2. Ingeval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag tot wijziging ingediend door de aanvrager, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager overgemaakt.

§ 3. Indien de aanvrager opmerkingen of bezwaren indient, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit zoals bedoeld in § 1.

§ 4. Indien de aanvrager bevestigt dat hij geen opmerkingen of bezwaren heeft over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat wordt overgemaakt aan de Minister.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 6. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvrager hiervan op de hoogte.

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

Art. 89. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd definitief

Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au demandeur.

Art. 87. Après réception des informations et éclaircissements visés à l'article 86, alinéa 2, la Commission émet, si possible, une proposition motivée.

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

Art. 88. § 1^{er}. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande de modification visée à l'article 82, la Commission émet cette proposition sous forme d'une proposition motivée définitive.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 2. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande de modification introduite par le demandeur, la Commission émet une proposition motivée provisoire.

Cette proposition motivée provisoire est transmise par le secrétariat au demandeur.

§ 3. Si le demandeur formule des remarques ou objections, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive comme prévu au § 1^{er}.

§ 4. Si le demandeur confirme qu'il n'a ni remarques ni objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

§ 5. La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 6. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le demandeur.

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

Art. 89. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée

voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen, binnen de grenzen van de in artikel 16 vermelde criteria.

De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 90. De gemotiveerde beslissing over de aanvraag tot wijziging wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager.

Onderafdeling 3. Aanvraag tot schrapping

Art. 91. De aanvraag tot schrapping van een verstrekking uit de lijst zoals bedoeld in artikel 72, eerste lid, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 92. in geval van een aanvraag tot schrapping, worden de volgende gegevens verstrekt door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

1° de verstrekking waarvan de schrapping wordt gevraagd ;

2° de verantwoording van de schrapping.

Art. 93. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot schrapping bedoeld in artikel 91 binnen de termijn van vijftien dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot schrapping en van de datum van ontvankelijkheid ervan.

§ 2. Indien de aanvraag tot schrapping niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijftien dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, na de ontvangst van deze vermelding om de ontbrekende elementen over te maken aan het secretariaat.

§ 3. De termijn van vijftien dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot schrapping binnen de termijn van vijftien dagen zoals bedoeld in artikel

définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la prestation et les modalités de remboursement après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 90. La décision motivée concernant la demande de modification est communiquée au demandeur par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui.

Sous-section 3. Demande de suppression

Art. 91. La demande de suppression d'une prestation de la liste visée à l'article 72, alinéa 1^{er}, est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 92. En cas de demande de suppression, 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° la prestation dont la suppression est demandée ;

2° la justification de la suppression.

Art. 93. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de suppression visée à l'article 91 dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de suppression ainsi que la date de sa recevabilité.

§ 2. Si la demande de suppression est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de suppression complétée dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1.

4, § 1/1.

§ 4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid.

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot opname afgesloten door het secretariaat

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot schrapping geacht ontvankelijk te zijn.

Art. 94. Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement van de Commissie worden één of meerdere interne deskundige(n) van de Dienst of, indien de Commissie dit nodig acht, externe deskundigen aangeduid voor de evaluatie van de aanvraag tot schrapping.

Art. 95. § 1. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en), aan het secretariaat.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot schrapping door de Commissie te kunnen afronden.

§ 2. Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over aan de aanvrager.

Art. 96. § 1. Na ontvangst van de informatie en verduidelijkingen bedoeld in artikel 95, § 1, tweede lid, brengt de Commissie, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit omtrent de aanvraag tot schrapping.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 3. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om

§ 4. Le. secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de suppression est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai prévu conformément au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de suppression est réputée être recevable.

Art. 94. 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 l'évaluation de la demande de suppression.

Art. 95. § 1^{er}. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé qui est rédigé par le ou les experts.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur, afin que l'évaluation de la demande de suppression puisse être finalisée par la Commission.

§ 2. Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au demandeur.

Art. 96. § 1^{er}. Après réception des informations et éclaircissements visés à l'article 95, § 1^{er}, alinéa 2, la Commission émet, si possible, une proposition motivée définitive concernant la demande de suppression.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 2. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le demandeur.

§ 3. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au

de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.

Art. 97. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

Overeenkomstig artikel 75bis, § 3, van de wet, kan de Minister om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren.

§ 2. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag tot schrapping nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 98. De gemotiveerde beslissing over de aanvraag tot schrapping wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager.

Onderafdeling 4. Beperkte klinische toepassing

Art. 99. Indien de Commissie, in het kader van een aanvraag tot aanpassing in de zin van artikel 73 of 82 van oordeel is dat deze aanvraag tot aanpassing kadert in een innovatieve technologie waarover er nog onzekerheid bestaat of de techniek een meerwaarde biedt tegenover de bestaande therapeutische alternatieven kan zij, aan de aanvrager een tijdelijke vergoeding voorstellen in het kader van een beperkte klinische toepassing overeenkomstig de bepalingen van artikel 35septies/2, § 7, van de wet.

Art. 100. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en) bedoeld in de artikelen 76 en 85, aan het secretariaat.

Dit beoordelingsrapport maakt melding van de wetenschappelijke motieven die een eventuele tijdelijke vergoeding in kader van een beperkte klinische toepassing verantwoorden.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de aanvrager nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot aanpassing door de Commissie te kunnen afronden.

Ministre. Le demandeur est informé de cette décision.

Art. 97. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

Conformément à l'article 75bis, § 3, de la loi, le Ministre peut pour des raisons de santé publique ou de protection sociale, rejeter la demande de suppression.

§ 2. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la demande de suppression après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 98. La décision motivée concernant la demande de suppression est communiquée au demandeur par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui.

Sous-section 4. Application clinique limitée

Art. 99. Si la Commission, dans le cadre d'une demande d'adaptation au sens des articles 73 ou 82 estime que cette demande d'adaptation s'inscrit dans le cadre d'une technologie innovante à propos de laquelle il existe encore une incertitude quant à la plus-value offerte par cette technique par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, elle peut proposer au demandeur un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée, conformément aux dispositions de l'article 35septies/2, § 7, de la loi.

Art. 100. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé qui est rédigé par le ou les experts visés aux articles 76 et 85.

Ce rapport d'évaluation mentionne les motifs scientifiques justifiant un remboursement temporaire éventuel dans le cadre d'une application clinique limitée.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du demandeur afin que l'évaluation de la demande d'adaptation puisse être finalisée par la

Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over aan de aanvrager.

Art. 101. § 1. Na ontvangst van de informatie en verduidelijkingen bedoeld in artikel 100, derde lid, brengt de Commissie, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit over de tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing.

Dit gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de toe te passen klasse, verstrekking en vergoedingsmodaliteiten

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 102. § 1. In geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot aanpassing bedoeld in artikel 73 of 82, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Dit voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 2. Ingeval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag bedoeld in artikel 73 of 82, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager overgemaakt.

§ 3. Indien de aanvrager opmerkingen of bezwaren indient, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit zoals bedoeld in § 1.

§ 4. Indien de aanvrager geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

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

Art. 103. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Commission.

Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au demandeur.

Art. 101. § 1^{er}. Après réception des informations et éclaircissements visés à l'article 100, alinéa 3, la Commission émet, si possible, une proposition motivée sur le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée.

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

§ 2. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le demandeur.

Art. 102. § 1^{er}. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande d'adaptation visée à l'article 73 ou 82, la Commission émet cette proposition sous la forme d'une proposition motivée définitive.

Cette proposition est transmise par le secrétariat au Ministre.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 2. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande d'adaptation visée à l'article 73 ou 82, la Commission émet une proposition motivée provisoire.

Cette proposition motivée provisoire est transmise par le secrétariat au demandeur.

§ 3. Si le demandeur formule des remarques ou objections, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive comme prévu au § 1^{er}.

§ 4. Si le demandeur n'a plus fait ni de remarques ni d'objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

§ 5. La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au Ministre.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

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

Art. 103. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de tijdelijke vergoeding van de verstrekking en de toe te passen vergoedingsmodaliteiten en de vereiste analyse nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 104. De gemotiveerde beslissing over de tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar aan de aanvrager ter kennis gegeven.

Onderafdeling 5: Aanpassing van de lijst op vraag van een aanvragende vereniging

I. Aanvraag tot opname

Art. 104/1. § 1. De artikelen 73, 75, 76, 77, 78, 79, 80 en 81 van de onderafdeling 1 van het huidige hoofdstuk zijn van toepassing voor de aanvragende vereniging die een aanvraag tot opname in de klasse 1 of subklasse 2a indient.

De aanvragende vereniging verstrekt de volgende gegevens overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°/1:

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

2° de naam en eventueel de referentienummers van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik;

3° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik, met vermelding van de evenwaardige technieken of behandelingen waarvan het gebruik of de toepassing leidt tot eenzelfde eindresultaat als het gebruik van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik waarvoor de aanvraag werd ingediend ;

4° de gebruiksaanwijzing ;

5° de verkoopprijs;

6° een voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten ;

7° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

- de wetenschappelijke motiveringen,
- epidemiologische gegevens en/of studies,

- de klinische en

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le budget dans ses attributions, une décision motivée concernant le remboursement temporaire de la prestation et les modalités de remboursement applicables, et l'analyse exigée après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 104. La décision motivée concernant le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée est communiquée au demandeur par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui.

Sous-section 5 : Adaptation de la liste à la demande d'une association demanderesse

I. Demande d'inscription

Art.104/1. §1^{er}. Les articles 73, 75, 76, 77, 78, 79, 80 et 81 de la sous-section 1 du présent chapitre s'appliquent à l'association demanderesse qui introduit une demande d'inscription dans la classe 1 ou sous-classe 2a.

L'association demanderesse communique en outre les données suivantes au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° /1:

1° l'identification de l'association demanderesse (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) ;

2° le nom et éventuellement les numéros de référence du dispositif autre que pour usage à long terme ;

3° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme, avec l'indication des techniques ou traitements de même valeur dont l'utilisation ou l'application conduit au même résultat final que l'utilisation du dispositif autre que pour usage à long terme pour lequel la demande a été introduite ;

4° le mode d'emploi ;

5° le prix de vente ;

6° une proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement ;

7° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée :

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques,

- des études cliniques et des études économique-

gezondheidseconomische studies. Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§2. In toepassing van artikel 23, § 1, wordt de ontvankelijke aanvraag nadat de aanvragende vereniging in kennis werd gesteld van de ontvankelijkheid via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De verdeler(s) beschikt(ken) over een termijn van dertig dagen, die aanvangt op de dag van de bekendmaking bedoeld in het eerste lid, om zich kenbaar te maken aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met opvolgingsformulieren ingediend na deze termijn.

~~§ 3. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.~~

§ 3. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal, wordt aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt de verdeler(s) over de mogelijkheid de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende

sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admises les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

§2. En application de l'article 23, §1^{er}, la demande recevable est publiée par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>, après que l'association demanderesse a été informée de la recevabilité.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de trente jours, qui débute le jour de la publication visée à l'alinéa 1^{er}, pour se faire connaître au moyen d'un formulaire de suivi, entièrement complété dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Il n'est pas tenu compte des formulaires de suivi, introduits après ce délai.

~~§3. Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître, conformément au §2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse.~~

§ 3. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) la possibilité de transmettre des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires au secrétariat, et ce dans un délai de nonante jours après réception du rapport d'évaluation. Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et

informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

§ 4. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

II. Aanvraag tot wijziging

Art. 104/2. § 1. De artikelen 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89 en 90 van de onderafdeling 2 van het huidige hoofdstuk zijn van toepassing voor de aanvragende vereniging die een aanvraag tot wijziging in de klasse 1 of subklasse 2a indient.

De aanvragende vereniging verstrekt de volgende gegevens overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°/1:

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

2° de naam en eventueel de referentienummers van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik;

3° de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten;

4° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik,

5° de verkoopprijs;

6° de gebruiksaanwijzing;

7° een voorstel betreffende de wijziging van de verstrekking en/of de vergoedingsmodaliteiten ;

éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation.

§ 4. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeur(s) peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 5. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

II. Demande de modification

Art.104/2, §1^{er}. Les articles 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89 et 90 de la sous-section 2 du présent chapitre sont d'application à l'association demanderesse qui introduit une demande de modification dans la classe 1 ou sous-classe 2a.

L'association demanderesse communique en outre les données suivantes au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° /1:

1° l'identification de l'association demanderesse (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) ;

2° le nom et éventuellement es numéros de référence du dispositif autre que pour usage à long terme ;

3° la prestation et les modalités de remboursement existantes ;

4° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme ;

5° le prix de vente ;

6° le mode d'emploi ;

7° une proposition concernant la modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement ;

8° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

- de wetenschappelijke motiveringen
- epidemiologische gegevens en/of studies,

- de klinische en gezondheidseconomische studies. Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§2. In toepassing van artikel 23, § 1, wordt de ontvankelijke aanvraag nadat de aanvragende vereniging in kennis werd gesteld van de ontvankelijkheid via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De verdeler(s) beschikt(ken) over een termijn van dertig dagen, die aanvangt op de dag van de bekendmaking bedoeld in het eerste lid om zich kenbaar te maken aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met opvolgingsformulieren ingediend na deze termijn.

~~§ 3. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.~~

§ 3. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal, wordt aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt de verdeler(s) over de mogelijkheid de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

8° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée :

- des motivations scientifiques,
- des données et/ou études épidémiologiques,

- des études cliniques et éventuellement des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées ; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admis les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

§2. En application de l'article 23, §1^{er}, la demande recevable est publiée par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>, après que l'association demanderesse a été informée de la recevabilité.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de trente jours, qui débute le jour de la publication visée à l'alinéa 1^{er}, pour se faire connaître au moyen d'un formulaire de suivi, entièrement complété dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Il n'est pas tenu compte des formulaires de suivi, introduits après ce délai.

~~§3. Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître, conformément au §2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse.~~

§ 3. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) la possibilité de transmettre des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires au secrétariat, et ce dans un délai de nonante jours après réception du

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.”

§ 4. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

III. Beperkte klinische toepassing

Art. 104/3. § 1. Voor de aanvraag ingediend door een aanvragende vereniging waarvoor de Commissie oordeelt dat deze behoort tot een innovatieve technologie waarvoor in toepassing van artikel 19 een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorgesteld worden, zijn de artikelen 99, 100, 101, 102, 103 en 104 van de onderafdeling 4 van het huidige hoofdstuk van toepassing.

§ 2. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig artikel 104/1, § 2 of 104/2, § 2, bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het

rapport d'évaluation.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

§ 4. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 5. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

III. Application clinique limitée

Art 104/3. §1^{er}. Pour la demande introduite par une association demanderesse pour laquelle la Commission estime que celle-ci s'inscrit dans le cadre d'une technologie innovante pour laquelle un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée en application de l'article 19 peut être proposée, les articles 99, 100, 101, 102, 103 et 104 de la sous-section 4 du présent chapitre sont d'application .

Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître, conformément à l'article 104/1, §2 ou 104/2 §2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des

overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

§ 2. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) over de mogelijkheid de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.”

§ 3. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantiëvoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

Er wordt geen rekening gehouden met reacties ingediend na deze termijn.

§ 4. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere

documents à l'association demanderesse.

§ 2. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) la possibilité de transmettre des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires au secrétariat, et ce dans un délai de nonante jours après réception du rapport d'évaluation.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

§ 3. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au Secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 4. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la

landstaal wordt ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Hoofdstuk 3. Aanpassing van de lijst op vraag van de Minister of de Commissie

Chapitre 3. Adaptation de la liste à la demande du Ministre ou de la Commission

Afdeling 1. Algemene bepalingen

Section première. Dispositions générales

Art. 105. De procedure in deze afdeling is van toepassing op aanvragen tot aanpassing van de lijst bedoeld in artikel 15 met betrekking tot de implantaten, de hulpmiddelen voor langdurig gebruik of de hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik, ingediend door de Minister of door de Commissie.

Art. 105. La procédure décrite dans le cadre de la présente section s'applique à une demande d'adaptation de la liste visée à l'article 15 portant sur les implants, les dispositifs pour usage à long terme ou les dispositifs autres que pour usage à long terme, introduite par le Ministre ou la Commission.

Art. 106. In geval van een aanvraag tot aanpassing door de Minister of de Commissie, kan de Commissie de betrokken verdeler(s) en/of hun beroepsorganisatie en/of de betrokken verplegingsinrichtingen of gespecialiseerde centra en/of de betrokken wetenschappelijke verenigingen hierover informeren en/of alle nuttige informatie opvragen.

Art. 106. En cas de demande d'adaptation par le Ministre ou par la Commission, la Commission peut en informer le ou les distributeurs concernés et/ou son/leur organisation professionnelle et/ou les établissements hospitaliers et centres spécialisés concernés et/ou les associations scientifiques concernées et/ou solliciter toute information utile.

De gevraagde informatie dient binnen een termijn van negentig dagen te worden bezorgd aan het secretariaat.

L'information sollicitée doit être fournie au secrétariat dans un délai de nonante jours.

Art. 107. Elk lid van de Commissie kan een aanvraag doen tot aanpassing. De Commissie beslist of deze aanvraag tot aanpassing behandeld wordt.

Art. 107. Chaque membre de la Commission peut introduire une demande d'adaptation. La Commission décide si cette demande d'adaptation est traitée.

Afdeling 2. Procedure

Section 2. Procédure

Onderafdeling 1. Aanvraag tot opname

Sous-section première. Demande d'inscription

Art. 108. De aanvraag tot opname van een verstrekking in de lijst zoals bedoeld in artikel 105 wordt door de Minister of door de Commissie gericht aan het secretariaat.

Art. 108. La demande d'inscription sur la liste d'une prestation visée à l'article 105 est adressée au secrétariat par le Ministre ou par la Commission.

De Commissie dient de aanvraag bedoeld in het eerste lid in door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

La Commission introduit la demande visée à l'alinéa 1^{er} au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Art. 109. Het secretariaat stelt de Minister of de Commissie in kennis van de ontvangst van de aanvraag tot opname.

Art. 109. Le secrétariat informe le Ministre ou la Commission de la réception de la demande d'inscription.

Art. 110. 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 voor de evaluatie van de

Art. 110. 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 l'évaluation de la demande d'inscription.

aanvraag tot opname.

Art. 111. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en), aan het secretariaat.

Art. 112. § 1. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit dat door het secretariaat wordt overgemaakt aan de Minister. Dit gemotiveerd definitief voorstel omvat een voorstel omtrent de toe te passen klasse, de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de betrokken verdeler(s) en/of hun beroepsorganisatie hiervan op de hoogte.

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

Art. 113. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

§ 2. De Minister neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 114. De gemotiveerde beslissing omtrent het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar aan de Commissie ter kennis gebracht.

De gemachtigde ambtenaar maakt de gemotiveerde beslissing van de Minister over aan de betrokken verdelers en/of aan hun beroepsorganisatie.

Onderafdeling 2. Aanvraag tot wijziging

Art. 115. De aanvraag tot wijziging van de verstrekking en/of vergoedingsmodaliteiten in de lijst, bedoeld in artikel 105, wordt door de Minister of de Commissie gericht aan het secretariaat.

De Commissie dient de aanvraag bedoeld in het eerste lid in door middel van een aanvraagformulier

Art. 111. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé qui est rédigé par le ou les experts.

Art. 112. § 1^{er}. La Commission émet, si possible, une proposition motivée définitive qui est transmise par le secrétariat au Ministre.

Cette proposition motivée définitive comporte une proposition concernant la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

§ 2. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le(s) distributeur(s) concernés et/ou son/leur organisation professionnelle.

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

Art. 113. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

§ 2. Le Ministre prend une décision motivée concernant la prestation et les modalités de remboursement après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 114. La décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission est communiquée à la Commission par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui.

Le fonctionnaire délégué communique la décision motivée du Ministre au(x) distributeur(s) concerné(s) et à son/leur organisation professionnelle.

Sous-section 2. Demande de modification

Art. 115. La demande de modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement sur la liste, visée à l'article 105, est adressée au secrétariat par le Ministre ou la Commission.

La Commission introduit la demande visée à l'alinéa 1^{er} au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle

waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Art. 116. Het secretariaat stelt de Minister of de Commissie in kennis van de ontvangst van de aanvraag tot wijziging.

Art. 117. 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 voor de evaluatie van de aanvraag tot wijziging.

Art. 118. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en) aan het secretariaat.

Art. 119. § 1. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit dat door het secretariaat wordt overgemaakt aan de Minister.

Dit gemotiveerd definitief voorstel omvat een voorstel omtrent de toe te passen klasse, de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de betrokken verdelers en/of hun beroepsorganisatie hiervan op de hoogte.

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

Art. 120. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

§ 2. De Minister neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 121. De gemotiveerde beslissing omtrent het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar aan de Commissie ter kennis gebracht.

est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Art. 116. Le secrétariat informe le Ministre ou la Commission de la réception de la demande de modification.

Art. 117. 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 l'évaluation de la demande de modification.

Art. 118. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé qui est rédigé par le ou les experts.

Art. 119. § 1^{er}. La Commission émet, si possible, une proposition motivée définitive qui est transmise par le secrétariat au Ministre.

Cette proposition motivée définitive comporte une proposition concernant la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

§ 2. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le(s) distributeur(s) concernés et/ou son/leur organisation professionnelle.

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

Art. 120. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

§ 2. Le Ministre prend une décision motivée concernant la prestation et les modalités de remboursement après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 121. La décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission est communiquée à la Commission par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui.

De gemachtigde ambtenaar maakt de gemotiveerde beslissing van de Minister over aan de betrokken verdelers en/of aan hun beroepsorganisatie.

Onderafdeling 3. Aanvraag tot schrapping

Art. 122. De aanvraag tot schrapping van een verstrekking van de lijst zoals bedoeld in artikel 105, wordt door de Minister of de Commissie gericht aan het secretariaat.

De Commissie dient de aanvraag bedoeld in het eerste lid in door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Art. 123. Het secretariaat stelt de Minister of de Commissie in kennis van de ontvangst van de aanvraag tot schrapping.

Art. 124. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit dat door het secretariaat wordt overgemaakt aan de Minister. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister, de betrokken verdelers en/of hun beroepsorganisatie hiervan op de hoogte.

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

Art. 125. § 1. De Minister neemt na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

Overeenkomstig artikel 75bis, § 3 van de wet kan de Minister om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren.

§ 2. De Minister neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag tot schrapping nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 126. De gemotiveerde beslissing omtrent het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie

Le fonctionnaire délégué communique la décision motivée du Ministre au(x) distributeur(s) concerné(s) et à son/leur organisation professionnelle.

Sous-section 3. Demande de suppression

Art. 122. La demande de suppression de la liste d'une prestation visée à l'article 105 est adressée au secrétariat par le Ministre ou la Commission.

La Commission introduit la demande visée à l'alinéa 1er au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Art. 123. Le secrétariat informe le Ministre ou la Commission de la réception de la demande de suppression.

Art. 124. La Commission émet, si possible, une proposition motivée définitive qui est transmise par le secrétariat au Ministre.

À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le(s) distributeur(s) concernés et/ou son/leur organisation professionnelle.

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

Art. 125. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

Conformément à l'article 75bis, § 3, de la loi, le Ministre peut, pour des raisons de santé publique ou de protection sociale, rejeter la demande de suppression.

§ 2. Le Ministre prend une décision motivée concernant la demande de suppression après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 126. La décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission est communiquée à

wordt door de Minister aan de Commissie ter kennis gebracht of de door hem gemachtigde ambtenaar. De gemachtigde ambtenaar maakt de gemotiveerde beslissing van de Minister over aan de betrokken verdelers en/of aan hun beroepsorganisatie.

Onderafdeling 4. Beperkte klinische toepassing

Art. 127. Indien de Commissie, in het kader van een aanvraag tot aanpassing in de zin van artikelen 108 en 115 van oordeel is dat deze aanvraag kadert in een innovatieve technologie waarover er nog onzekerheid bestaat of de techniek een meerwaarde biedt tegenover de bestaande therapeutische alternatieven, kan zij een tijdelijke vergoeding voorstellen in het kader van een beperkte klinische toepassing overeenkomstig de bepalingen van artikel 35septies/2, § 7, van de wet.

Art. 128. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(en) bedoeld in artikelen 110 en 117, aan het secretariaat.

Dit beoordelingsrapport maakt melding van de wetenschappelijke motieven die een eventuele tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing verantwoorden.

Art. 129. § 1. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit over de tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing.

Dit gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de toe te passen klasse, verstrekking en vergoedingsmodaliteiten.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de betrokken verdelers en/of hun beroepsorganisatie hiervan op de hoogte.

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

Art. 130. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister.

Art. 131. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de

la Commission par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui.

Le fonctionnaire délégué communique la décision motivée du Ministre au(x) distributeur(s) concerné(s) et à son/leur organisation professionnelle.

Sous-section 4 : Application clinique limitée

Art. 127. Si la Commission, dans le cadre d'une demande d'adaptation introduite au sens des articles 108 et 115, estime que cette demande d'adaptation s'inscrit dans le cadre d'une technologie innovante à propos de laquelle il existe encore une incertitude quant à la plus-value offerte par cette technique par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, elle peut proposer un remboursement temporaire du dispositif dans le cadre d'une application clinique limitée, conformément aux dispositions de l'article 35septies/2, § 7, de la loi.

Art. 128. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé qui est rédigé par le ou les experts visés à l'article aux articles 110 et 117.

Ce rapport d'évaluation mentionne les motifs scientifiques justifiant un remboursement temporaire éventuel dans le cadre d'une application clinique limitée.

Art. 129. § 1^{er}. La Commission émet, si possible, une proposition motivée définitive sur le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée.

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant la classe applicable, la prestation et les modalités de remboursement.

§ 2. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et le(s) distributeur(s) concernés et/ou son/leur organisation professionnelle.

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

Art. 130. La proposition motivée définitive de la Commission est transmise par le secrétariat au Ministre.

Art. 131. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du

Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

§ 2. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing omtrent de tijdelijke vergoeding van de verstrekking en de toe te passen vergoedingsmodaliteiten en de vereiste analyse nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 132. De gemotiveerde beslissing over de tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar aan de Commissie ter kennis gegeven.

De gemachtigde ambtenaar maakt de gemotiveerde beslissing van de Minister over aan de betrokken verdeler(s) en/of aan hun beroepsorganisatie, en de betrokken verplegingsinrichtingen of gespecialiseerde centra.

Hoofdstuk 4. Evaluatie van de beperkte klinische toepassing

Art. 133. De procedure in dit hoofdstuk is van toepassing op aanvragen tot aanpassing van de lijst die tijdelijk vergoed worden in het kader van een beperkte klinische toepassing overeenkomstig artikel 35septies/2, § 7, van de wet.

Art. 134. § 1. De evaluatie van de beperkte klinische toepassing vangt aan na ontvangst op het secretariaat van de analyse, zoals vereist in de beslissing tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing (dag 0).

De Commissie evalueert de tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing binnen een termijn van honderd tachtig dagen.

Deze evaluatie kan leiden tot een gemotiveerd voorstel aan de Minister dat betrekking heeft op:

1° de stopzetting van de tijdelijke vergoeding in het kader van de toegekende beperkte klinische toepassing,

of

2° de verlenging van de tijdelijke vergoeding met of zonder aanpassing van de verstrekking en/of de vergoedingsmodaliteiten van de toegekende beperkte klinische toepassing,

Ministre qui a le budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

§ 2. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le budget dans ses attributions, une décision motivée concernant le remboursement temporaire de la prestation et les modalités de remboursement applicables et l'analyse exigée après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence de proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 132. La décision motivée concernant le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée est communiquée à la Commission par le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui.

Le fonctionnaire délégué communique la décision motivée du Ministre au(x) distributeur(s) concerné(s), à son/leur organisation professionnelle et aux établissements hospitaliers ou centres spécialisés concernés.

Chapitre 4. Evaluation de l'application clinique limitée

Art. 133. La procédure décrite dans le cadre du présent chapitre s'applique aux demandes d'adaptation de la liste qui font l'objet d'un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée conformément aux dispositions de l'article 35septies/2, § 7, de la loi.

Art. 134. § 1^{er}. L'évaluation de l'application clinique limitée prend cours après réception par le secrétariat de l'analyse qui est exigée dans la décision de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée (jour 0).

La Commission évalue le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée dans un délai de cent quatre-vingts jours.

Cette évaluation peut aboutir à une proposition motivée au Ministre, qui porte sur:

1° l'arrêt du remboursement temporaire dans le cadre de l'application clinique limitée accordée,

ou

2° la prolongation du remboursement temporaire dans le cadre de l'application clinique limitée accordée, avec ou sans adaptation de la prestation et/ou des modalités de remboursement,

of

3° de opname van de verstrekking in de lijst.

§ 2. De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing blijft van toepassing tot de beslissing van de Minister omtrent de evaluatie van de beperkte klinische toepassing door de Commissie.

Art. 135. 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 deskundige(n) aangeduid voor de evaluatie van de beperkte klinische toepassing.

Art. 136. § 1. De Commissie bezorgt, na goedkeuring ervan, een omstandig en gemotiveerd beoordelingsrapport, dat is opgesteld door de deskundige(n), aan het secretariaat uiterlijk binnen de honderd dagen na de aanvang van de termijn van honderd tachtig dagen bedoeld in artikel 128, § 1, tweede lid.

Het beoordelingsrapport maakt melding van de wetenschappelijke motieven die als basis dienen voor het gemotiveerd voorstel van de Commissie.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking nodig is vanwege de betrokken verdeler(s) of in voorkomend geval vanwege betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, om de evaluatie van de tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing door de Commissie te kunnen afronden.

§ 2. Het secretariaat maakt het beoordelingsrapport over aan de betrokken verdeler(s) en in voorkomend geval aan betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid.

§ 3. Na ontvangst door de betrokken verdeler(s) en de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, van het beoordelingsrapport met de melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking nodig is, wordt de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 134, § 1, tweede lid, geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de bijkomende informatie en verduidelijking, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

§ 4. Na ontvangst door de betrokken verdeler(s) en de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, van het beoordelingsrapport, zonder melding van elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking nodig is, beschikken zij evenwel over de mogelijkheid om opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat binnen

ou

3° l'inscription de la prestation sur la liste.

§ 2. Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée reste applicable jusqu'à la décision du Ministre concernant l'évaluation de l'application clinique limitée de la Commission.

Art. 135. 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 l'évaluation de l'application clinique limitée.

Art. 136. § 1^{er}. La Commission, après l'avoir approuvé, fait parvenir au secrétariat un rapport d'évaluation détaillé et motivé qui est rédigé par le ou les experts, au plus tard dans les cent jours suivant le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 128, § 1^{er}, alinéa 2.

Le rapport d'évaluation mentionne les motifs scientifiques servant de base à la proposition motivée formulée par la Commission.

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du ou des distributeurs concernés ou le cas échéant des intervenants dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, afin que la Commission puisse finaliser l'évaluation du remboursement temporaire dans le cadre de l'application clinique limitée.

§ 2. Le secrétariat transmet le rapport d'évaluation au(x) distributeur(s) concerné(s) et aux intervenants dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

§ 3. Après réception du rapport d'évaluation qui fait mention des éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires par le ou les distributeurs concernés et les intervenants dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 2, est suspendu.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des informations et des éclaircissements complémentaires, étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

§ 4. Après réception par le ou les distributeurs concernés et les intervenants dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de leur part, ceux-ci ont cependant la possibilité de transmettre au

een termijn van tien dagen.

Art. 137. § 1. De Commissie brengt een gemotiveerd voorlopig voorstel uit binnen een termijn die niet langer duurt dan honderd vijftig dagen na de aanvang van de termijn van honderd tachtig dagen bedoeld in artikel 134, § 1, tweede lid, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de betrokken verdeler(s) en de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, overgemaakt waarna die over een termijn van tien dagen beschikken om hierop te reageren.

§ 2. De betrokken verdeler(s) en de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, kunnen het secretariaat binnen de termijn van tien dagen bedoeld in § 1, tweede lid, van dit artikel meedelen dat zij over een langere termijn wensen te beschikken om opmerkingen of bezwaren bij het gemotiveerd voorlopig voorstel over te maken.

Zodra een verdeler of een betrokkene over een langere termijn dan de termijn van 10 dagen bedoeld in § 1, tweede lid wenst te beschikken, wordt de schorsing uitgevoerd en geldt zij voor het hele dossier n bijgevolg voor alle verdelers en betrokkenen die bij het dossier betrokken zijn.

~~In dit geval wordt de termijn van honderd tachtig dagen bedoeld in artikel 134, § 1, tweede lid, geschorst vanaf het verstrijken van de termijn van tien dagen bedoeld in § 1, tweede lid, van dit artikel tot de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren van de betrokken verdeler(s) en/of de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, met dien verstande dat de eventuele periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.~~

In dit geval wordt de termijn van honderd tachtig dagen bedoeld in artikel 134, § 1, tweede lid, geschorst vanaf het verstrijken van de termijn van tien dagen bedoeld in § 1, tweede lid, van dit artikel tot de plenaire zitting van de Commissie waarop dit dossier zal besproken worden, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van vijftwintig dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren van de betrokken verdeler(s) en/of de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, en met dien verstande dat de reactie van de verdeler(s) en/of de betrokkenen uit de analyse binnen een termijn van negentig dagen na aanvang van de schorsing door het secretariaat ontvangen moet worden.

§ 3. De Commissie onderzoekt de eventuele

secrétariat des remarques ou objections dans un délai de dix jours.

Art. 137. § 1^{er}. La Commission émet une proposition motivée provisoire dans un délai qui n'excède par cent cinquante jours après le début du délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

La proposition motivée provisoire est communiquée par le secrétariat au(x) distributeur(s) concerné(s) et au(x) intervenant(s) dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui dispose(nt) d'un délai de dix jours pour réagir.

§ 2. Le(les) distributeur(s) concerné(s) et le(s) intervenant(s) dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent, dans le délai de dix jours visé au § 1^{er}, alinéa 2, du présent article, communiquer au secrétariat qu'ils souhaitent disposer d'un délai plus long pour transmettre leurs remarques ou objections sur la proposition motivée provisoire.

Si un distributeur ou un intervenant demande à disposer d'un délai plus long que le délai de 10 jours visés au § 1^{er}, alinéa 2, le délai est suspendu pour l'ensemble du dossier et par conséquent pour tous les distributeurs et intervenants concernés par le dossier.

~~Dans ce cas, le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 2, est suspendu à compter de l'expiration du délai de dix jours visé au § 1^{er}, alinéa 2, du présent article jusqu'à la réception des remarques ou objections des distributeur(s) concerné(s) et/ou des intervenant(s) dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, étant entendu que la période de suspension éventuelle ne peut pas excéder nonante jours.~~

Dans ce cas, le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 2, est suspendu à compter de l'expiration du délai de dix jours visé au § 1^{er}, alinéa 2, du présent article jusqu'à 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 vingt-cinq jours à compter de la réception des remarques et/ou objections du(des) demandeur(s) concerné(s) ou des personnes impliquées dans l'analyse visée à l'article 134, § 1, premier alinéa, et étant entendu que la réaction du(des) demandeur(s) et/ou des personnes impliquées dans l'analyse doit parvenir au secrétariat dans un délai de nonante jours après le début de la suspension.

§ 3. Lorsque des remarques ou objections éventuelles

opmerkingen of bezwaren van de betrokken verdeler(s) en/of de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, en brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit dat door het secretariaat wordt overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan de termijn van honderd tachtig dagen bedoeld in artikel 134, § 1, tweede lid, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De Commissie kan deze periode van honderd tachtig dagen met negentig dagen schorsen.

§ 4. De betrokken verdeler(s) en de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, worden door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 5. Indien de betrokken verdeler(s) en/of de betrokkenen uit de analyse geen opmerkingen of bezwaren meer hebben gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

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

Art. 138. § 1. De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen een termijn van zestig dagen na de ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De Minister kan afwijken van het gemotiveerd 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 16 vermelde criteria.

§ 2. De Minister maakt de beslissing over aan de betrokken verdeler(s) en de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid.

Art. 139. § 1. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 134, § 1, tweede lid, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan op de hoogte.

De Minister neemt, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing zoals bedoeld in artikel 134, § 1, derde lid, 1°, 2° of 3° binnen de termijn van zestig dagen nadat de Minister door de gemachtigde ambtenaar op de

sont formulées par les distributeur(s) concerné(s) et/ou les intervenant(s) dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive qui est transmise au Ministre par le secrétariat dans un délai qui n'excède pas le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

La Commission peut suspendre de nonante jours cette période de cent quatre-vingts jours.

§ 4. Le ou les distributeurs concernés et les intervenants dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sont informés de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 5. Si les distributeur(s) concerné(s) et/ou les intervenant(s) dans l'analyse n'ont plus fait ni de remarques ni d'objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

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

Art. 138. § 1^{er}. Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le budget dans ses attributions, une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission dans un délai de soixante jours après réception de la proposition motivée définitive de la Commission.

Le Ministre peut s'écarter de la proposition motivée définitive de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments, dans les limites des critères mentionnés à l'article 16.

§ 2. Le Ministre communique la décision au(x) distributeur(s) concerné(s) et aux intervenants dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 139. § 1^{er}. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 2, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre.

Le Ministre prend, après accord du Ministre qui a le budget dans ses attributions, une décision motivée visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 3, 1°, 2° ou 3° dans le délai de soixante jours après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition

hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie. De Minister maakt deze beslissing over aan de betrokken verdeler(s) en de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid.

§ 2. Indien de Minister binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 140. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn van honderd tachtig dagen zoals bedoeld in artikel 134, § 1, tweede lid, en indien de Minister evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen na deze termijn wordt de tijdelijke vergoeding, toegekend in het kader van een beperkte klinische toepassing, stopgezet. De gemachtigde ambtenaar brengt de betrokken verdeler(s) en de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, hiervan op de hoogte.

Art. 140/1. In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in artikel 4, § 1, 5°, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst vanaf het verzenden van de adviesaanvraag tot het verkrijgen van het advies vermeerderd met 25 dagen. Het gemotiveerd voorstel en de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden verstuurd door het secretariaat aan de Minister.

Titel IV: Aanpassing van een nominatieve lijst

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Art. 141. De aanpassing van een nominatieve lijst gebeurt op voorstel van de Commissie of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet, door een beslissing van het Verzekeringscomité.

Art. 142. De aanpassingen van een nominatieve lijst kunnen bestaan in het opnemen of het schrappen van hulpmiddelen, of de wijziging van de naam van het hulpmiddel, de naam van de verdeler, een referentie of de individuele prijs van het hulpmiddel.

motivée définitive de la Commission.

Le Ministre transmet cette décision au(x) distributeur(s) concernés et aux intervenants dans l'analyse visée à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

§ 2. A défaut d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission, la décision est réputée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 140. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 2, et d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours qui suit ce délai, il est mis fin au remboursement temporaire accordé dans le cadre d'une application clinique limitée.

Le fonctionnaire délégué en informe le ou les distributeurs concernés et les intervenants dans l'analyse visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Art. 140/1. Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours. La proposition motivée et les remarques de l'Autorité de protection des données sont transmises par le secrétariat au Ministre.

Titre IV. Adaptation d'une liste nominative

Chapitre premier. Dispositions générales

Art. 141. Une liste nominative est adaptée sur proposition de la Commission ou du Service conformément à l'article 35septies/6, alinéa 4, de la loi, par décision du Comité de l'assurance.

Art. 142. Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister en l'inscription ou la suppression de dispositifs ou bien porter sur la modification du nom du dispositif, ou du distributeur, d'une référence ou du prix individuel du dispositif.

Hoofdstuk 2. Aanpassing van een nominatieve lijst op vraag van de aanvrager

Afdeling 1. Algemene bepaling

Art. 143. De procedure in deze afdeling is van toepassing op aanvragen tot aanpassing van een nominatieve lijst zoals bedoeld in artikel 142 met betrekking tot hulpmiddelen en die gerangschikt worden in subklasse 2b zoals bedoeld in artikel 17.

Afdeling 2. Procedure

Onderafdeling 1. Aanvraag tot opname

Art. 144. De aanvraag tot opname van een hulpmiddel in een nominatieve lijst zoals bedoeld in artikel 143 wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

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°.

Art. 145. § 1. In geval van een aanvraag tot opname, zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 1°, 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° in voorkomend geval het (de) notificatiecode(s) van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik ;

3° de naam en de referentienummers van het hulpmiddel ;

4° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel ;

5° 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 ;

6° in voorkomend geval, alle elementen voorzien in de vergoedingsmodaliteiten ;

7° 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

Chapitre 2. Adaptation d'une liste nominative à la demande du demandeur

Section première. Disposition générale

Art. 143. La procédure décrite dans la présente section s'applique aux demandes d'adaptation d'une liste nominative visée à l'article 142 concernant les dispositifs et qui sont répertoriés en sous-classe 2b visée à l'article 17.

Section 2. Procédure

Sous-section 1. Demande d'inscription

Art. 144. La demande d'inscription d'un dispositif sur une liste nominative au sens de l'article 143 est adressée par le demandeur au secrétariat.

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 1er, 51°;

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

Art. 145. § 1^{er}. En cas de demande d'inscription, visée à l'article 144, alinéa 2, 1°, les données suivantes sont communiquées au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1er, 13° :

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

2° le cas échéant, le ou les code(s) de notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ;

3° le nom et les numéros de référence du dispositif ;

4° une description détaillée du dispositif ;

5° 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 sûreté du dispositif ;

6° le cas échéant, tous les éléments prévus dans les modalités de remboursement ;

7° 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

aanvraag met de verplichting het bewijs van prijsvaststelling aan het dossier toe te voegen van zodra het beschikbaar is ;

8° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering ;

9° de gebruiksaanwijzing.

§ 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. 146. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvragen tot opname zoals bedoeld in artikel 144 binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 1°.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot opname en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijftien dagen begint te lopen (dag 0).

§ 2. Indien de aanvraag tot opname niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in

l'obligation de joindre la preuve de fixation de prix au dossier dès qu'elle est disponible ;

8° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;

9° le mode d'emploi.

§ 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 1er, 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 1er, 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. 146. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité des demandes d'inscription visées à l'article 144 dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°.

Le secrétariat communique au demandeur la date de la réception de la demande d'inscription ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 2. Si la demande d'inscription est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°, en mentionnant

artikel 4, § 2, 1°, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 2°, na ontvangst van deze vermelding om de ontbrekende elementen over te maken aan het secretariaat.

§ 3. De termijn van dertig dagen, zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 1°, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot opname binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 3°.

§ 4. Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot opname afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn bedoeld in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot opname geacht ontvankelijk te zijn, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0).

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 vijfenzeventig 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. 147. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit omtrent de aanvraag tot opname binnen de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde

les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours visé à l'article 4, § 2, 2°, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande d'inscription complétée dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 3°.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande d'inscription est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai visé au § 1er et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande d'inscription est réputée être recevable, et le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0).

Art. 146/1. §1er 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 1er 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. 147. La Commission émet, si possible, une proposition motivée concernant la demande d'inscription dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2,

termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Het gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de verstrekking waaraan de nominatieve lijst wordt gekoppeld, de naam van het hulpmiddel, de onderneming die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt, in voorkomend geval de referentie gebruikt door de onderneming die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt en de individuele prijs.

Art. 148. § 1. In geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité, binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 2. Ingeval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit binnen een termijn die niet langer duurt dan vijfenveertig dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager overgemaakt waarna die over een termijn van tien dagen beschikt om hierop te reageren.

§ 3. De aanvrager kan het secretariaat binnen de termijn van tien dagen, bedoeld in § 2, tweede lid, meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren bij het gemotiveerd voorlopig voorstel over te maken.

In dit geval wordt de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van tien dagen tot de plenaire zitting van de Commissie waarop dit dossier zal besproken worden, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van vijftwintig dagen na ontvangst van de opmerkingen of bezwaren van de aanvrager en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van negentig dagen na aanvang van de schorsing door het secretariaat ontvangen moet worden.

§ 4. Indien de aanvrager opmerkingen of bezwaren indient, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt, indien mogelijk, een

4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant la prestation à laquelle est couplée la liste nominative, le nom du dispositif, l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge, le cas échéant, la référence utilisée par l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge et le prix individuel.

Art. 148. § 1^{er}. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande d'inscription visée à l'article 144, la Commission émet cette proposition sous forme d'une proposition motivée définitive.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au président du Comité d'assurance dans un délai qui n'excède pas le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 2. Dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande d'inscription visée à l'article 144, la Commission émet une proposition motivée provisoire dans un délai qui n'excède pas quarante-cinq jours après le début du délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée provisoire est transmise par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de dix jours pour réagir.

§ 3. Le demandeur peut, dans le délai de dix jours visé au § 2, alinéa 2, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections sur la proposition motivée provisoire.

Dans ce cas, le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de dix jours jusqu'à 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 vingt-cinq jours à compter de la réception des remarques ou objections du demandeur et, étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de nonante jours après le début de suspension.

§ 4. Si le demandeur formule des remarques ou des objections, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive comme

gemotiveerd definitief voorstel uit zoals bedoeld in § 1. § 5. Indien de aanvrager geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§ 6 Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 149. Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Indien het Verzekeringscomité binnen de termijn van vijfenveertig dagen bedoeld in artikel 4, § 2, 5° na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 150. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag tot opname binnen een termijn van vijfenveertig dagen artikel 4, § 2, 5°, nadat het Verzekeringscomité door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 151. De gemotiveerde beslissing van het Verzekeringscomité over de aanvraag tot opname wordt door de gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager.

Art. 152. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen en indien het Verzekeringscomité evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, wordt de aanvraag tot opname geacht te zijn aanvaard.

prévu au § 1^{er}.

§ 5. Si le demandeur n'a plus fait ni de remarques ni d'objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

§ 6. La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au président du Comité d'assurance dans un délai qui n'excède pas le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

Art. 149. Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission.

A défaut de décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission, la décision est réputée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 150. À défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, le fonctionnaire délégué en informe le Comité de l'assurance.

Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la demande d'inscription dans un délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 151. La décision motivée du Comité de l'assurance concernant la demande d'inscription est communiquée au demandeur par le fonctionnaire délégué.

Art. 152. A défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, et d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, la demande d'inscription est réputée avoir été acceptée.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.
Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot opname vanwege de aanvrager in de zin van artikel 13.

Onderafdeling 2. Aanvraag tot wijziging van de gegevens in een nominatieve lijst

Art. 153. De aanvraag tot wijziging van de gegevens van een hulpmiddel ingeschreven in een nominatieve lijst zoals bedoeld in artikel 142 wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

De aanvraag tot wijziging van de gegevens in de nominatieve lijst betreft:

1° de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel met uitzondering van deze bedoeld in 2°, 3° of 4°;

2° de wijziging van de naam van de verdeler. Dit betreft uitsluitend de wijziging van de handelsnaam van de verdeler.

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

3° de overname van verdeling. Dit betreft de volledige of gedeeltelijke overname van de verdeling van de hulpmiddelen opgenomen in de nominatieve lijsten door een andere verdeler

De overnemer neemt de hulpmiddelen op zijn naam over zoals ze op het moment van de overname in de nominatieve lijsten zijn opgenomen, met inbegrip van de naam van het hulpmiddel, de referentie en de prijs.

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

4° de co-distributie. Dit betreft de verdeling door een bijkomende verdeler van een hulpmiddel dat reeds is opgenomen in de nominatieve lijsten door een andere verdeler.

De verdeler die een opname als co-distributeur vraagt, laat de hulpmiddelen op zijn naam opnemen zoals ze op het moment van de aanvraag in de nominatieve lijsten zijn opgenomen, met inbegrip van de naam van het hulpmiddel, de referentie en de prijs.

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

Art. 154. § 1. In geval van een aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, 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 desbetreffende identificatiecode(s) en in voorkomend geval de notificatiecode(s) van het

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Cette communication contient la proposition la plus récente d'inscription de la part du demandeur au sens de l'article 13.

Sous-section 2. Demande de modification des données figurant sur une liste nominative

Art. 153. La demande de modification des données d'un dispositif inscrit sur une liste nominative visée à l'article 142 est adressée par le demandeur au secrétariat.

La demande de modification des données sur la liste nominative concerne :

1° la modification liée aux données d'un dispositif à l'exception de celles visées au 2°, 3° ou 4° ;

2° la modification de la dénomination du distributeur. Cela vise uniquement la dénomination commerciale du distributeur.

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

3° la reprise de la distribution. Cela vise la reprise totale ou partielle de la distribution des dispositifs inscrits sur les listes nominatives par un autre distributeur

Le repreneur reprend à son nom les dispositifs tels qu'inscrits au moment de la reprise sur les listes nominatives en ce compris, le nom du dispositif, la référence et le prix.

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

4° la codistribution . Cela vise la distribution par un distributeur supplémentaire d'un dispositif déjà repris sur les listes nominatives par un autre distributeur.

Le distributeur qui demande une codistribution inscrit à son nom les dispositifs tels qu'inscrits au moment de la demande sur les listes nominatives en ce compris, le nom du dispositif, la référence et le prix.

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

Art. 154. § 1^{er}. En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, 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, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique ;

2° le(s) code(s) d'identification concerné(s) et le cas échéant, le ou les code(s) de notification de l'implant ou

implantaat of hulpmiddel voor langdurig gebruik ;
3° de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten ;

4° de voorgestelde wijzigingen en in voorkomend geval een verantwoording van de nieuwe individuele prijs aan de hand van gefundeerde economische gegevens ;

5° 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 ;

6° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering.

§ 2. In geval van een aanvraag tot wijziging, zoals bedoeld in artikel 153, 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 identificatie van de betrokken nominatieve lijsten;

3° het bewijs dat de naamswijziging werd uitgevoerd bij het Agentschap en in het notificatieprogramma;

4° in voorkomend geval, een bewijs dat de naamswijziging werd meegedeeld aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

§ 3. In geval van een aanvraag tot wijziging, zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 3°, 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 lijst van de desbetreffende identificatiecodes en, in voorkomend geval, het bewijs dat de overname van de notificatiecode(s) van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik goed bij het Agentschap werd uitgevoerd;

3° in voorkomend geval, een bewijs dat de overname van de verdeling bij het Agentschap werd uitgevoerd;

4° in voorkomend geval, een bewijs dat de overname van de verdeling werd meegedeeld aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

5° een brief van de huidige verdeler of fabrikant van de desbetreffende hulpmiddelen, met de toestemming voor de overname van de verdeling en de eventuele overnamedatum;

du dispositif pour usage à long terme ;

3° la prestation et les modalités de remboursement existantes ;

4° les modifications proposées et, le cas échéant, une justification du nouveau prix unitaire sur la base de données économiques fondées ;

5° 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 cette preuve au dossier dès qu'elle est disponible ;

6° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE.

§ 2. En cas de demande de modification visée à l'article 153, 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, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique ;

2° l'identification des listes nominatives concernées ;

3° la preuve que le changement de dénomination a été opérée auprès de l'Agence ainsi que dans le programme de la notification;

4° le cas échéant, une preuve que le changement de dénomination a été communiqué au Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.

§ 3. En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 3°, 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, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique ;

2° la liste des codes d'identification concernés et, le cas échéant, la preuve que la reprise du ou des code(s) de notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme a bien été effectuée auprès de l'Agence;

3° le cas échéant, une preuve que la reprise de distribution a été réalisée auprès de l'Agence ;

4° le cas échéant, une preuve que la reprise de distribution a été communiquée au Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie ;

5° Un courrier du distributeur actuel ou du fabricant des dispositifs concernés avec l'autorisation de reprise de la distribution et la date de reprise éventuelle ;

6° een verbintenis over het respecteren van de garantievoorzwaarden wanneer deze in de vergoedingsmodaliteiten voorzien zijn.

6° un engagement sur le respect des conditions de garantie lorsque celles-ci sont prévues dans les modalités de remboursement.

§ 4. In geval van een aanvraag tot wijziging, zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 4°, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

§ 4. En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 4°, 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° de identificatie van de aanvrager, benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut;

1° l'identification du demandeur, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique ;

2° de lijst van de desbetreffende identificatiecodes en, in voorkomend geval, het bewijs dat de notificatie van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik goed bij het Agentschap werd uitgevoerd;

2° la liste des codes d'identification concernés et le cas échéant, la preuve que la notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme a bien été effectuée auprès de l'Agence;

3° in voorkomend geval, een bewijs dat de codistributie werd meegedeeld aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

3° le cas échéant, une preuve que la codistribution a été communiquée au Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.

4° een verbintenis over het respecteren van de garantievoorzwaarden wanneer deze in de vergoedingsmodaliteiten voorzien zijn.

4° un engagement sur le respect des conditions de garantie lorsque celles-ci sont prévues dans les modalités de remboursement.

Art. 155. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153 binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 1°.

Art. 155. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification visée à l'article 153 dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°.

In geval van een aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, stelt het secretariaat de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijftenzeventig dagen begint te lopen (dag 0).

En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0).

In geval van een aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, stelt het secretariaat de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de termijn van vijftienveertig dagen begint te lopen (dag 0).

En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°, le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de quarante-cinq jours commence à courir (jour 0).

§ 2. Indien de aanvraag tot wijziging niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 1°, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

§ 2. Si la demande de modification est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°, en mentionnant les éléments manquants.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 2°, na ontvangst van de vermelding van de ontbrekende elementen om deze over te maken aan het secretariaat.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours visé à l'article 4, § 2, 2°, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. De termijn van dertig dagen, zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 1°, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

§ 3. Le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot wijziging binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2,

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification complétée dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 3°.

3°.

§ 4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0) in geval van een aanvraag zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, of de termijn van vijfenveertig dagen in geval van een aanvraag zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°.

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot wijziging afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn bedoeld in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot wijziging geacht ontvankelijk te zijn, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen in geval van een aanvraag zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, begint te lopen (dag 0) of waarna de termijn van vijfenveertig dagen in geval van een aanvraag zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4° begint te lopen.

Art. 156. In geval van een aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, brengt de Commissie, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit omtrent de aanvraag tot wijziging binnen de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen.

Het gemotiveerd voorstel omvat een voorstel omtrent de verstrekking waaraan de nominatieve lijst wordt gekoppeld, de naam van het hulpmiddel, de onderneming die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt, de referentie gebruikt door de onderneming die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt en de individuele prijs.

Art. 157. § 1. In geval van een aanvraag bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, en in geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité, binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 2, 4° bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0) en cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, ou le délai de quarante-cinq jours en cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°.

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de modification est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai visé au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de modification est réputée être recevable, et le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0) en cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, ou le délai de quarante-cinq jours en cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°.

Art. 156. En cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, a Commission émet, si possible, une proposition motivée concernant la demande de modification dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°.

Cette proposition motivée comporte une proposition concernant la prestation à laquelle est couplée la liste nominative, le nom du dispositif, l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge, la référence utilisée par l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge et le prix individuel.

Art. 157. § 1^{er}. En cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1° et dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande de modification visée à l'article 153, la Commission émet cette proposition sous forme d'une proposition motivée définitive.

Cette proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au président du Comité d'assurance dans un délai qui n'excède pas le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée

in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

§ 2. In geval van een aanvraag bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, en in geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit binnen een termijn die niet langer duurt dan vijfenveertig dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager overgemaakt waarna die over een termijn van tien dagen beschikt om hierop te reageren.

§ 3. De aanvrager kan het secretariaat binnen de termijn van tien dagen, bedoeld in § 2, tweede lid, meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren bij het gemotiveerd voorlopig voorstel over te maken.

In dit geval wordt de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van tien dagen tot de plenaire zitting van de Commissie waarop dit dossier zal besproken worden, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van vijftwintig dagen na ontvangst van de opmerkingen of bezwaren van de aanvrager en met dien verstande dat de reactie van de aanvrager binnen een termijn van negentig dagen na aanvang van de schorsing door het secretariaat ontvangen moet worden.

§ 4. Indien de aanvrager opmerkingen of bezwaren indient, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit zoals bedoeld in § 1.

§ 5. Indien de aanvrager geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§ 6 Het gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 157/1. In geval van een aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, stelt het secretariaat, een definitief gemotiveerd voorstel op omtrent de aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 155,

définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

§ 2. En cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1° et dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande de modification visée à l'article 153, la Commission émet une proposition motivée provisoire dans un délai qui n'excède pas quarante-cinq jours après le début du délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée provisoire est transmise par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de dix jours pour réagir.

§ 3. Le demandeur peut, dans le délai de dix jours visé au § 2, alinéa 2, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections sur la proposition motivée provisoire.

Dans ce cas, le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, est suspendu à compter de l'expiration de ce délai de dix jours jusqu'à 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 vingt-cinq jours à compter de la réception des remarques ou objections du demandeur et, étant entendu que la réaction du demandeur doit parvenir au secrétariat de la Commission dans un délai de nonante jours après le début de suspension.

§ 4. Si le demandeur formule des remarques ou des objections, la Commission les examine et émet, si possible, une proposition motivée définitive comme prévu au § 1^{er}.

§ 5. Si le demandeur n'a plus fait ni de remarques ni d'objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive.

§ 6. La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au président du Comité d'assurance dans un délai qui n'excède pas le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

Art. 157/1. Dans le cas d'une demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°, le secrétariat émet une proposition motivée définitive concernant la demande de modification dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 155, §1^{er} alinéa 3.

§1, 3^e lid.

Dit gemotiveerd voorstel omvat :

1° de wijziging van de benaming van de handelsnaam uitgevoerd door de aanvrager en de betrokken nominatieve lijsten in geval van wijziging van de benaming van de verdeler bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°;

2° de lijst met de betrokken identificatiecodes in geval van overname van de verdeling bedoeld in artikel 153, tweede lid, 3°

3° een voorstel betreffende de verstrekking aan de welke de nominatieve lijst is gekoppeld, de naam van het hulpmiddel, de onderneming die het hulpmiddel op Belgische markt brengt, de referentie die de onderneming gebruikt die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt en de individuele prijs in geval van codistributie bedoeld in artikel 153, tweede lid, 4°

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité, binnen een termijn die niet langer duurt dan de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 155, §1, derde lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

Art. 158. Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1° of van het secretariaat voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, binnen de termijn van vijfenveertig dagen voorzien in artikel 4, § 2, 5°, na ontvangst van dit gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie of van het secretariaat .

Indien het Verzekeringscomité binnen de termijn van vijfenveertig dagen bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met dit gemotiveerd definitief voorstel.

Art. 159. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, brengt de gemachtigde ambtenaar het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van het secretariaat binnen de termijn van vijfenveertig dagen voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, brengt de gemachtigde ambtenaar het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel

Cette proposition motivée comporte :

1° le changement de dénomination du nom commercial effectué par le demandeur et les listes nominatives concernées en cas de modification de la dénomination du distributeur visée à l'article 153, alinéa 2, 2° ;

2° la liste des codes d'identification concernés en cas de reprise de la distribution visée à l'article 153, alinéa 2, 3° ;

3° une proposition concernant la prestation à laquelle est couplée la liste nominative, le nom du dispositif, l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge, la référence utilisée par l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge et le prix individuel en cas de codistribution visé à l'article 153, alinéa 2, 4°.

La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au président du Comité d'assurance dans un délai qui n'excède pas le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 155, §1^{er}, alinéa 3 , compte tenu des périodes de suspension éventuelles. Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive.

Art. 158. Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 1° ou du secrétariat pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°, dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de cette proposition motivée définitive de la Commission ou du secrétariat.

A défaut de décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de la proposition motivée définitive, la décision est réputée être en conformité avec cette proposition motivée définitive.

Art. 159. A défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 1°, le fonctionnaire délégué en informe le Comité de l'assurance.

A défaut d'une proposition motivée définitive du secrétariat dans le délai de quarante-cinq jours pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° et 4° le fonctionnaire délégué en informe le Comité de l'assurance.

Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la demande de modification dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après avoir

4, § 2, 5°, nadat het Verzekeringscomité door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie of van het secretariaat.

Art. 160. De gemotiveerde beslissing van het Verzekeringscomité over de aanvraag tot wijziging wordt door de gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager.

Art. 161. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijftien dagen voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, en indien het Verzekeringscomité evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van vijftien dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn aanvaard.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van het secretariaat binnen de termijn van vijftien dagen voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, en indien het Verzekeringscomité evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van vijftien dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn aanvaard.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging vanwege de aanvrager in de zin van artikel 13.

Onderafdeling 3. Aanvraag tot schrapping

Art. 162. De aanvraag tot schrapping van een hulpmiddel van een nominatieve lijst zoals bedoeld in artikel 143 wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 163. In geval van een aanvraag tot schrapping, 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° in voorkomend geval de notificatiecode(s) van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik en, indien het hulpmiddel op initiatief van de aanvrager uit de handel wordt genomen, het bewijs dat de schrapping van de notificatiecodes werd aangevraagd ;

3° de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten in de lijst waartoe het voor schrapping aangevraagde hulpmiddel behoort ;

été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée définitive de la Commission ou du secrétariat.

Art. 160. La décision motivée du Comité de l'assurance concernant la demande de modification est communiquée au demandeur par le fonctionnaire délégué.

Art. 161. A défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 1°, et d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, la demande de modification est réputée avoir été acceptée.

A défaut d'une proposition motivée définitive du secrétariat dans le délai de quarante-cinq jours pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°, et d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, la demande de modification est réputée avoir été acceptée.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Cette communication contient la proposition la plus récente de modification de la part du demandeur au sens de l'article 13.

Sous-section 3. Demande de suppression

Art. 162. La demande de suppression d'un dispositif inscrit sur une liste nominative visée à l'article 143 est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 163. En cas de demande de suppression, 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, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique ;

2° le cas échéant, le ou les code(s) de notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme et, lorsque le dispositif est retiré du marché à l'initiative du demandeur, la preuve que la suppression des codes de notification a été demandée ;

3° la prestation et les modalités de remboursement figurant sur la liste auxquelles appartient le dispositif dont la suppression est demandée ;

4° de verantwoording van de schrapping.

Art. 164. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot schrapping binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 1°.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot schrapping en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 2. Indien de aanvraag tot schrapping niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 1°, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 2°, na ontvangst van de vermelding van de ontbrekende elementen om deze over te maken aan het secretariaat.

§ 3. De termijn van dertig dagen, zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 1°, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot schrapping binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 3°.

§ 4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0).

§ 5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laatijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot schrapping afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§ 6. Indien het secretariaat binnen de termijn bedoeld in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot schrapping geacht ontvankelijk te zijn, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0).

Art. 165. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit omtrent de aanvraag tot schrapping binnen de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat wordt overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité, binnen een termijn die niet langer duurt dan de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.

4° la justification de la suppression.

Art. 164. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de suppression dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°.

Le secrétariat le communique au demandeur la date de la réception de la demande de suppression ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 2. Si la demande de suppression est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours visé à l'article 4, § 2, 2°, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de suppression complétée dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 3°.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0).

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de suppression est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai visé au § 1er et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de suppression est réputée être recevable, et le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0).

Art. 165. La Commission émet si possible, une proposition motivée concernant la demande de suppression dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

Cette proposition motivée définitive de la Commission est transmise par le secrétariat au président du Comité de l'assurance dans un délai qui n'excède pas le délai de septante-cinq jours visés à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles.

De aanvrager wordt door de gemachtigde ambtenaar in kennis gesteld van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 166. Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Indien het Verzekeringscomité binnen de termijn van vijfenveertig dagen bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 167. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag tot schrapping binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, nadat het Verzekeringscomité door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 168. De gemotiveerde beslissing over de aanvraag tot schrapping wordt door de gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de aanvrager.

Art. 169. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen en indien het Verzekeringscomité evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, wordt de aanvraag tot schrapping geacht te zijn aanvaard.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot schrapping vanwege de aanvrager in de zin van artikel 13.

Onderafdeling 4. Schorsing van de terugbetaling van een hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst in gevolge het uit de handel nemen

Art. 169/1. De informatie met betrekking tot het uit de

Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive de la Commission par le fonctionnaire délégué.

Art. 166. Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission.

A défaut d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission, la décision est réputée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 167. A défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, le fonctionnaire délégué en informe le Comité de l'assurance.

Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la demande de suppression dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 168. La décision motivée du Comité de l'assurance concernant la demande de suppression est communiquée au demandeur par le fonctionnaire délégué.

Art. 169. A défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, et d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq visé à l'article 4, § 2, 5°, la demande de suppression est réputée avoir été acceptée.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Cette communication contient la proposition la plus récente de suppression de la part du demandeur au sens de l'article 13.

Sous-section 4. Suspension du remboursement d'un dispositif repris sur une liste nominative suite auretrait

Art. 169/1. L'information relative au retrait d'un

handel nemen van een hulpmiddel van een nominatieve lijst, zoals gedefinieerd in artikel 1, 49°, kan worden verstrekt door:

- 1° Het Agentschap;
- 2° De verdeler;
- 3° De dienst of een lid van de Commissie.

De door het Agentschap en de verdeler verstrekte informatie, houdt de onmiddellijke schorsing in van het hulpmiddel op de desbetreffende nominatieve lijst.

I. Informatie door het Agentschap

Art 169/2. § 1. Het Agentschap brengt het secretariaat van de Commissie op de hoogte van het uit de handel nemen van de Belgische markt van een hulpmiddel dat op een nominatieve lijst staat.

De volgende gegevens worden meegedeeld aan het secretariaat van de commissie:

- 1° de identificatie van de verdeler;
- 2° de notificatiecode, de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;
- 3° de redenen voor het uit de handel nemen van dat hulpmiddel.

§ 2. De Commissie, het Verzekeringscomité en de verdeler(s) worden via een informatieve nota op de hoogte gebracht van de in § 1 bedoelde schorsing.

II. Informatie door de verdeler

Art 169/3. § 1. De verdeler brengt het secretariaat van de Commissie op de hoogte van het uit de handel nemen van de Belgische markt van een hulpmiddel dat op een nominatieve lijst staat.

De volgende gegevens worden meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie:

- 1° de identificatie van de verdeler;
- 2° de notificatiecode, de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;
- 3° de redenen voor het uit de handel nemen van dat hulpmiddel;

§ 2. De Commissie, het Verzekeringscomité en de verdeler(s) worden via een informatieve nota op de hoogte gebracht van de schorsing.

III. Informatie door de dienst of door een lid van de Commissie

Art 169/4. § 1. Het secretariaat maakt de informatie over aan het Agentschap en aan de verdeler(s) en maakt melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking nodig is, om de evaluatie van het uit de handel nemen door het

dispositif d'une liste nominative, tel que défini par l'article 1^{er}, 49°, peut être fournie par :

- 1° L'Agence;
- 2° Le distributeur ;
- 3° Le Service ou un membre de la Commission.

L'information fournie par l'Agence et le distributeur implique la suspension avec effet immédiat du dispositif sur la liste nominative concernée.

I. Information par l'Agence

Art. 169/2. §1^{er} L'Agence informe le secrétariat de la Commission d'un retrait d'un dispositif sur le marché belge qui figure sur une liste nominative.

Les données suivantes sont communiquées au secrétariat de la Commission:

- 1° l'identification du distributeur;
- 2° le code de notification, le nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme;
- 3° les raisons du retrait du marché du dispositif.

§2. La Commission, le Comité d'assurance et le(s) distributeur(s) sont informés de la suspension visée au §1^{er} au moyen d'une note informative.

II. Information par le distributeur

Art 169/3. §1^{er}. Le distributeur informe le secrétariat de la Commission du retrait d'un dispositif sur le marché belge qui figure sur une liste nominative.

Les données suivantes sont communiquées au secrétariat de la Commission:

- 1° l'identification du distributeur;
- 2° le code d'identification, le nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme;
- 3° les raisons du retrait du marché du dispositif;

§2. La Commission, le Comité d'assurance et le(s) distributeur(s) sont informés de la suspension au moyen d'une note informative.

III. Information par le service ou un membre de la Commission

Art 169/4. §1^{er}. Le secrétariat transmet l'information à l'Agence et au(x) distributeur(s) et mentionne les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires afin que l'évaluation du retrait puisse être examinée

secretariaat van de Commissie te kunnen onderzoeken.

De verdeler(s) beschik(en)t over een termijn van tien dagen om te reageren

§ 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.

§ 4. De Commissie, het Verzekeringscomité en de verdeler(s) worden via een informatieve nota op de hoogte gebracht van de in § 2, eerste en derde lid en § 3, tweede lid bedoelde schorsing.

IV. Opheffing van de schorsing

Art 169/5. § 1. Om de schorsing van een hulpmiddel van de desbetreffende nominatieve lijst op te heffen, dienen de verdeler(s) een aanvraag in bij het secretariaat aan de hand van een aanvraagformulier, waarvan het model door het Verzekeringscomité is opgesteld in overeenstemming met artikel 22, 11° van de wet, dat onder meer de volgende gegevens bevat:

1° de identificatie van de verdeler(s) (benaming, maatschappelijke zetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);

2° de identificatiecode, de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik evenals de notificatiecode(s);

par le secrétariat de la Commission.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de dix jours pour réagir.

§ 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 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.

§ 4. La Commission, le Comité de l'assurance et le(s) distributeur(s) sont informés de la suspension visée au § 2, alinéa 1^{er} et 3 et au § 3, alinéa 2, au moyen d'une note informative.

IV. Levée de la suspension

Art 169/5. § 1^{er}. Afin d'obtenir la levée de la suspension du dispositif de la liste nominative concernée, le(s) distributeur(s) introduisent une demande auprès du secrétariat au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi, qui comporte, en outre les données suivantes :

1° l'identification du / des distributeur(s) (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) ;

2° le code d'identification, le nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ainsi que le(s) code(s) de notification ;

3° een bewijs dat het Agentschap op de hoogte werd gebracht van het einde van het uit de handel nemen;
4° een motivering van de opheffing van de schorsing.
5° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering ;

3° une preuve que l'Agence a été informée de la fin du retrait;
4° une motivation de la levée de la suspension.
5° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;

§ 2. De evaluatie van het verzoek tot opheffing van de schorsing vindt plaats nadat het secretariaat alle in § 1 vermelde elementen heeft ontvangen.

§ 2. L'évaluation de la demande de levée de suspension prend cours après réception par le secrétariat de l'ensemble des éléments mentionnés au §1^{er}.

§ 3. De Commissie evalueert de aanvraag met het oog op een voorstel aan het Verzekeringscomité tot: Hetzij, opheffing van de schorsing

§ 3. La Commission évalue la demande en vue de proposer au Comité de l'assurance :
1° soit, la levée de la suspension

Hetzij, behoud van de schorsing

2° soit, le maintien de la suspension

§ 4. Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing met betrekking tot het verzoek tot opheffing van de schorsing en bepaalt de datum hiervan. Het secretariaat brengt de verdeler(s) hiervan op de hoogte.

§ 4. Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la demande de levée de la suspension et détermine la date de celle-ci. Le secrétariat en informe le(s) distributeur(s).

Hoofdstuk 3. Aanpassing van een nominatieve lijst op vraag van de Minister of de Commissie

Chapitre 3. Adaptation d'une liste nominative à la demande du Ministre ou de la Commission

Afdeling 1. Algemene bepaling

Section première. Disposition générale

Art. 170. De procedure in deze afdeling is van toepassing op aanvragen tot aanpassing van een nominatieve lijst zoals bedoeld in artikel 141 met betrekking tot hulpmiddelen en die gerangschikt worden in subklasse 2b zoals bedoeld in artikel 17.

Art. 170. La procédure décrite dans la présente section s'applique aux demandes d'adaptation d'une liste nominative visée à l'article 141 concernant les dispositifs et qui sont répertoriés en sous-classe 2b visée à l'article 17.

In geval van een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst op vraag van de Minister of de Commissie, kan de Commissie de betrokken verdelers hierover informeren en/of benodigde informatie opvragen.

En cas de demande d'adaptation d'une liste nominative, introduite par le Ministre ou par la Commission, la Commission peut en informer les distributeurs concernés et/ou solliciter toute information utile.

De gevraagde informatie dient binnen een termijn van negentig dagen te worden bezorgd aan het secretariaat.

Les informations sollicitées sont communiquées au secrétariat dans un délai de nonante jours.

Elk lid van de Commissie kan een aanvraag doen tot aanpassing van een nominatieve lijst.

Chaque membre de la Commission peut introduire une demande d'adaptation d'une liste nominative.

De Commissie beslist of de aanvraag tot aanpassing wordt behandeld.

La Commission décide si la demande d'adaptation est traitée.

Afdeling 2. Procedure

Section 2. Procédure

Art. 171. De Commissie brengt een gemotiveerd voorlopig voorstel uit dat aan de betrokken verdeler(s) wordt overgemaakt.

Art. 171. La Commission émet une proposition motivée provisoire qui est communiquée au(x) distributeur(s) (s) concerné(s).

Het gemotiveerd voorlopig voorstel bevat de gegevens die in de betrokken nominatieve lijst worden opgenomen, gewijzigd of geschrapt.

La proposition motivée provisoire contient les données inscrites, modifiées ou supprimées dans la liste nominative concernée.

De betrokken verdeler(s) beschikken over een termijn

Le ou les distributeurs concernés disposent d'un délai

van vijfenveertig dagen na ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie om technische correcties van vergissingen van de gegevens over te maken aan het secretariaat.

Art. 172. De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd definitief voorstel uit inzake de vraag tot aanpassing van een nominatieve lijst dat door het secretariaat aan de voorzitter van het Verzekeringscomité wordt overgemaakt.

Art. 173. Het Verzekeringscomité beslist over het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 174. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie brengt de gemachtigde ambtenaar het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag tot aanpassing nadat het Verzekeringscomité door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

Art. 175. De beslissing over de aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst wordt door de gemachtigde ambtenaar ter kennis gegeven aan de Minister en de betrokken verdeler indien het initiatief tot aanvraag tot aanpassing van de Minister komt.

Titel V. Bijzondere bepalingen

Art. 176. In die gevallen waar er in dit besluit sprake is van een kennisgeving door de Minister van een beslissing van de Minister, kan de Minister een machtiging toekennen aan de directeur van zijn beleidscel om in zijn naam de beslissingen te ondertekenen die door Hem zijn genomen.

Art. 177. De Minister kan de Dienst machtigen om de gemotiveerde definitieve voorstellen van de Commissie om de lijst aan te passen, die de uitgaven kunnen beïnvloeden, reeds door te sturen naar de Minister tot wiens bevoegdheid de Begroting behoort en naar de Inspecteur van Financiën.

Art. 178. De Dienst stelt de aanpassingen aan de lijst of een nominatieve lijst voor aan respectievelijk de Minister of het Verzekeringscomité zonder tussenkomst van de Commissie in geval van technische correcties van vergissingen op het vlak van de omschrijving van de verstrekking, de vergoedingsmodaliteiten of de gegevens op een nominatieve lijst, indien dergelijke vergissingen duidelijk blijken uit de stukken van de aanvraag of

de quarante-cinq jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire de la Commission pour communiquer au secrétariat les corrections techniques des données erronées.

Art. 172. La Commission émet, si possible, une proposition motivée définitive concernant la demande d'adaptation d'une liste nominative, qui est transmise au président du Comité de l'assurance par le secrétariat

Art. 173. Le Comité de l'assurance prend une décision concernant la proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 174. A défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Comité de l'assurance.

Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la demande d'adaptation après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée définitive de la Commission.

Art. 175. La décision concernant la demande d'adaptation d'une liste nominative est communiquée au Ministre par le fonctionnaire délégué et au distributeur concerné si la demande d'adaptation est introduite à l'initiative du Ministre.

Titre V. Dispositions particulières

Art. 176. Dans les cas où dans le présent arrêté il est question d'une communication d'une décision du Ministre par le Ministre, ce dernier peut donner délégation au directeur de sa cellule stratégique de signer en son nom les décisions qui ont été prises par Lui.

Art. 177. Le Ministre peut autoriser le Service à adresser aussitôt que possible les propositions motivées définitives de la Commission d'adaptation de la liste qui peuvent influencer les dépenses, au Ministre qui a le Budget dans ses attributions et à l'Inspecteur des Finances.

Art. 178. Le Service propose les adaptations de la liste ou d'une liste nominative respectivement au Ministre ou au Comité de l'assurance sans intervention de la Commission en cas de corrections techniques d'erreurs sur le plan de la description de la prestation, de ses modalités de remboursement ou sur le plan des données d'une liste nominative si ces erreurs ressortent clairement des documents de la demande ou sont signalées par des experts ou des membres de

gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Commissie.

la Commission.

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.

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.

Art. 179. De Dienst zorgt twee jaar na de inwerkingtreding van dit besluit voor een evaluatie van de werking van het vergoedingssysteem, de procedures en de naleving van de procedures zoals bedoeld in dit besluit, en maakt deze over aan het Verzekeringscomité.

Art. 179. Le Service procède deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté à une évaluation du fonctionnement du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures visés dans le présent arrêté, et transmet celle-ci au Comité de l'assurance.

Titel VI. Wijzigings – en opheffingsbepalingen

Titre VI. Dispositions modificatives et abrogatoires

Hoofdstuk 1. Paramedische medewerkers

Chapitre premier. Auxiliaires paramédicaux

Art. 180. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 8 juni 1967 tot vaststelling van de vergoedingsbedragen tot terugbetaling in de honoraria en de prijzen voor de geneeskundige verstrekkingen verleend door de vroedvrouwen en de paramedische medewerkers die niet individueel toegetreden zijn tot een nationale overeenkomst die het quorum van 60 p.c., individuele toetredingen van het aantal beoefenaars van de onderscheidene beroepen, bereikt heeft, worden de woorden "de verstrekkers van implantaten" opgeheven.

Art. 180. A l'article 1er de l'arrêté royal du 8 juin 1967 fixant le taux de remboursement de l'assurance dans les honoraires et prix des prestations de santé effectués par les accoucheuses et les auxiliaires paramédicaux qui n'ont pas adhéré individuellement à une convention nationale qui a obtenu le quorum de 60 p.c. d'adhésions individuelles des praticiens des diverses professions intéressées, les mots « les fournisseurs d'implants » sont abrogés.

Hoofdstuk 2. Technische raden en Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Chapitre 2. Conseils techniques et Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 181. In Titel II, Hoofdstuk I, afdeling VII, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet, worden opgeheven:
1° de titel "E. Technische raad voor implantaten".
2° het artikel 51.

Art. 181. Au Titre II, chapitre 1er, section VII, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi, sont abrogés:
1° l'intitulé « E. Du Conseil technique des implants ».
2° l'article 51.

Art. 182. In Titel II, Hoofdstuk I, afdeling VII, van hetzelfde besluit, worden in de titel I. Gemene bepalingen ter zake van de Technische farmaceutische raad, de Technische raad voor kinesitherapie, de Technische raad voor ziekenhuisverpleging, de Technische raad voor

Art. 182. Au titre II, chapitre premier, section VII, du même arrêté, dans l'intitulé « I. Dispositions communes au Conseil technique pharmaceutique, au Conseil technique de la kinésithérapie, au Conseil technique de l'hospitalisation, au Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins, au

diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, de Technische raad voor implantaten en de Technische raad voor bandagen, orthesen en prothesen, de Technische raad voor rolstoelen en de Technische Raad voor radio-isotopen, ingevoegd bij koninklijk besluit van 28 december 2006, worden de woorden “de Technische raad voor implantaten”, opgeheven.

Art. 183. In artikel 122*unvicies*, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 10 februari 2008, wordt de eerste zin vervangen als volgt:

“Deze deskundigen zullen eventueel personeelsleden van het Instituut zijn. De deskundigen die geen deel uitmaken van het personeel van het Instituut worden voor de werkzaamheden en verslagen die van hen gevraagd worden op basis van vertoon van een honorariumstaat of op forfaitaire basis vergoed.”

Art. 184. Het koninklijk besluit van 18 januari 1999 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische Raad voor implantaten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, en haar bijlage, gewijzigd bij koninklijk besluit van 12 augustus 2008, wordt opgeheven.

Hoofdstuk 3. Geneeskundige verstrekkingen

Art. 185. De artikelen 35 en 35*bis* van de nomenclatuur worden opgeheven.

Hoofdstuk 4. Notificatie

Art. 186. In de aanhef van het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35*septies*, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, worden de woorden “§ 1” opgeheven.

Titel VII. Overgangsbepalingen

Hoofdstuk 1. Lijst

Art. 187. De behandeling van de aanvragen tot wijziging van artikel 35 en/of 35*bis* van de nomenclatuur, ingediend of aangevuld tussen 13 januari 2014 en 1 juli 2014, waar nog geen advies over werd gegeven, gebeurt overeenkomstig de bepalingen opgenomen in artikel 188.

Art. 188. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging bedoeld

Conseil technique des implants, au Conseil technique des bandages, des orthèses et prothèses, au Conseil technique des voiturettes et au Conseil techniques des radio-isotopes”, inséré par l’arrêté royal du 28 décembre 2006, les mots « au Conseil technique des implants » sont abrogés.

Art. 183. A l’article 122*unvicies*, § 1^{er}, alinéa 2, du même arrêté, inséré par l’arrêté royal du 10 février 2008, la première phrase est remplacée par ce qui suit:

« Ces experts seront éventuellement des membres du personnel de l’Institut. Les experts qui ne relèvent pas de l’effectif du personnel de l’Institut sont rémunérés soit sur production de leurs états d’honoraires, soit forfaitairement, pour les activités et les rapports qui leur sont demandés. ».

Art. 184. L’arrêté royal du 18 janvier 1999 portant approbation du règlement d’ordre intérieur du Conseil technique des implants institué auprès du Service des soins de santé de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité et son annexe, modifiée par l’arrêté royal du 12 août 2008, est abrogé.

Chapitre 3. Prestations de santé

Art. 185. Les articles 35 et 35*bis* de la nomenclature sont abrogés.

Chapitre 4. Notification

Art. 186. Dans l’intitulé de l’arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l’article 35*septies*, § 1^{er}, de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d’implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, les mots « § 1^{er} » sont abrogés.

Titre VII. Dispositions transitoires

Chapitre Premier. Liste

Art. 187. Les demandes de modification de l’article 35 et/ou 35*bis* de la nomenclature, introduites ou complétées entre le 13 janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014 pour lesquelles aucun avis n’a encore été donné, sont traitées conformément aux dispositions reprises à l’article 188.

Art. 188. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification visée à l’article 187

in artikel 187 binnen de termijn van vijftien dagen.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid, ervan waarna de in artikel 4, § 1, 4^o, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0).

De aanvraag tot wijziging wordt behandeld volgens de bepalingen van Titel III, Hoofdstuk 2.

§ 2. Indien de aanvraag tot wijziging niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager ten laatste op 15 juli 2014 met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over een termijn van negentig dagen na de ontvangst van deze vermelding van de ontbrekende elementen om deze over te maken aan het secretariaat.

§ 3. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot wijziging binnen een termijn van vijftien dagen na ontvangst van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, § 1, 4^o, voorziene termijn van honderd tachtig dagen begint te lopen (dag 0) en de aanvraag wordt behandeld volgens de bepalingen van Titel III, Hoofdstuk 2.

§ 4. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 189. De behandeling van de aanvragen tot wijziging van artikel 35 en/of 35*bis* van de nomenclatuur, ingediend voor 1^{er} juli 2014 gebeurt afhankelijk van het geval overeenkomstig de bepalingen opgenomen in artikelen 190, 191 of 192.

Art. 190 § 1. Indien de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 189 voor 1^{er} juli 2014 een advies verkreeg van de Technische Raad voor Implantaten maar nog niet werd overgemaakt aan de Overeenkomstencommissie verstrekkers van Implantaten en verzekeringsinstellingen, wordt de aanvraag tot wijziging voorgelegd aan de Commissie die deze aanvraag binnen een termijn van vijfenzeventig dagen behandelt.

De Commissie maakt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel op met betrekking tot de wijze van omzetting van de aanvraag tot wijziging bedoeld in § 1 in de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 en met betrekking tot de aanvraag ten gronde.

Dit gemotiveerd voorstel wordt overgemaakt aan de Minister die over de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5^o, beschikt om over de wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 te

dans un délai de quinze jours.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, commence à courir (jour 0).

La demande de modification est traitée conformément aux dispositions du Titre III, Chapitre 2.

§ 2. Si la demande de modification est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur le 15 juillet 2014 au plus tard en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose d'un délai de nonante jours après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification complétée dans un délai de quinze jours après réception des éléments manquants.

Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 4^o, commence à courir (jour 0) et la demande est traitée conformément aux dispositions du Titre III, Chapitre 2.

§ 4. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 189. Les demandes de modification de l'article 35 et/ou 35*bis* de la nomenclature, introduites avant le 1^{er} juillet 2014 sont traitées, selon le cas, conformément aux dispositions des articles 190, 191 ou 192.

Art. 190 § 1^{er}. Si la demande de modification visée à l'article 189 a fait l'objet d'un avis de la part du Conseil technique des implants avant le 1^{er} juillet 2014 mais qu'elle n'a pas encore été transmise à la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, la demande de modification est soumise à la Commission qui la traite dans un délai de septante-cinq jours.

La Commission émet, si possible, une proposition motivée concernant la manière de transposer la demande de modification visée au § 1^{er} dans la liste figurant à l'annexe 1 et concernant la demande quant au fond.

Cette proposition motivée est transmise au Ministre qui dispose du délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, pour décider de la modification de la liste telle qu'elle figure à l'annexe 1.

beslissen.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van vijftien dagen brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent de aanvraag tot wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, nadat de Minister door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van het gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van vijftien dagen en indien de Minister evenmin een beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, wordt de aanvraag tot wijziging bedoeld in § 1 zoals onderzocht door de Technische Raad voor Implantaten geacht te zijn aanvaard.

Art. 191. § 1. Indien de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 189 voor 1^{er} juli 2014 een advies verkreeg van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van Implantaten en verzekeringsinstellingen, maar nog niet werd overgemaakt aan het Verzekeringscomité, wordt deze aanvraag tot wijziging voorgelegd aan de Commissie die deze aanvraag binnen een termijn van zestig dagen behandelt.

De Commissie maakt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel op met betrekking tot de wijze van omzetting van de aanvraag tot wijziging bedoeld in § 1 in de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 en met betrekking tot de aanvraag ten gronde.

Dit gemotiveerd voorstel wordt overgemaakt aan de Minister die over de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, beschikt om over de wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 te beslissen.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van zestig dagen brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent de aanvraag tot wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na de datum waarop de Minister door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van het gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, en indien de Minister evenmin een beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen, wordt de aanvraag tot wijziging bedoeld in § 1 zoals onderzocht door de

§ 2. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de septante-cinq jours, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre.

Le Ministre prend une décision concernant la demande de modification de la liste figurant à l'annexe 1, dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission.

§ 3. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans le délai de septante-cinq jours et d'une décision du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, , la demande de modification visée au § 1^{er}, telle que soumise à l'avis du Conseil technique des implants, est réputée avoir été acceptée.

Art. 191. § 1^{er}. Si la demande de modification visée à l'article 189 a fait l'objet d'un avis de la part de la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs avant le 1^{er} juillet 2014 mais qu'elle n'a pas encore été transmise au Comité de l'assurance, cette demande de modification est soumise à la Commission qui la traite dans un délai de soixante jours.

La Commission émet, si possible, une proposition motivée concernant la manière de transposer la demande de modification visée au § 1^{er} dans la liste figurant à l'annexe 1 et concernant la demande quant au fond.

Cette proposition motivée est transmise au Ministre qui dispose du délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, pour décider de la modification de la liste telle qu'elle figure à l'annexe 1.

§ 2. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de soixante jours, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre.

Le Ministre prend une décision concernant la demande de modification de la liste figurant à l'annexe 1, dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission.

§ 3. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans le délai de soixante jours et d'une décision du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, la demande de modification visée au § 1^{er}, telle que soumise à l'avis de la Commission de conventions entre les fournisseurs

Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen, geacht te zijn aanvaard.

Art. 192. § 1. Indien de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 189 voor 1 juli 2014 werd goedgekeurd door het Verzekeringscomité en het ontwerp koninklijk besluit tot wijziging van artikel 35 en/of artikel 35*bis* van de nomenclatuur nog niet werd bekendgemaakt, wordt deze aanvraag voorgelegd aan de Commissie die deze aanvraag binnen een termijn van vijftienveertig dagen behandelt.

De Commissie maakt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel op met betrekking tot de wijze van omzetting van de aanvraag tot wijziging bedoeld in § 1 in de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 en met betrekking tot de aanvraag ten gronde.

Dit gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt overgemaakt aan de Minister die beslist over het gemotiveerd voorstel van de Commissie tot wijziging van de lijst binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijftienveertig dagen brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent de wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 1, binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijftienveertig dagen en een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, wordt de wijziging overgenomen in de lijst zoals opgenomen in bijlage 1.

Art. 193. § 1. De wijzigingen van artikel 35 en/of artikel 35*bis* van het koninklijk besluit van de nomenclatuur die werden bekendgemaakt tussen 13 januari 2014 en 1 juli 2014 blijven parallel aan de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 van kracht tot en met 31 december 2014

De wijzigingen bedoeld in het eerste lid worden voorgelegd aan de Commissie die deze binnen een termijn van vijftienveertig dagen behandelt.

Het gemotiveerd voorstel van de Commissie omtrent de omzetting van de wijzigingen bedoeld in het § 1 in de lijst zoals opgenomen in bijlage 1, wordt overgemaakt aan de Minister die beschikt over de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, om een beslissing over de wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 te nemen.

d'implants et les organismes assureurs, est réputée avoir été acceptée.

Art. 192. § 1^{er}. Si la demande de modification visée à l'article 189 a été approuvée par le Comité de l'assurance avant le 1^{er} juillet 2014 et que le projet d'arrêté royal modifiant l'article 35 et/ou l'article 35*bis* de la nomenclature n'a pas encore été publié, cette demande est soumise à la Commission qui la traite dans un délai de quarante-cinq jours.

La Commission émet, si possible, une proposition motivée concernant la manière de transposer la demande de modification visée au § 1^{er} dans la liste figurant à l'annexe 1 et concernant la demande quant au fond.

Cette proposition motivée est transmise au Ministre qui prend une décision concernant la proposition motivée de la Commission en vue de la modification de la liste, dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après réception de la proposition motivée de la Commission.

§ 2. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de quarante-cinq jours, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre.

Le Ministre prend une décision concernant la modification de la liste figurant à l'annexe 1, dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission.

§ 3. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de quarante-cinq jours et d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, la modification est apportée à la liste figurant à l'annexe 1.

Art. 193. § 1^{er}. Les modifications apportées à l'article 35 et/ou à l'article 35*bis* de la nomenclature, qui ont été publiées entre le 13 janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014 restent en vigueur jusqu'au 31 décembre 2014 inclus, parallèlement à la liste figurant à l'annexe 1.

Les modifications visées à l'alinéa 1^{er} sont soumises à la Commission qui les traite dans un délai de quarante-cinq jours.

La proposition motivée de la Commission concernant la transposition des modifications visées au § 1^{er} dans la liste figurant à l'annexe 1, est transmise au Ministre qui dispose du délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, pour prendre une décision sur la modification de la liste figurant à l'annexe 1.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijftien dagen brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan op de hoogte.

De Minister neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de wijziging van de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijftien dagen en een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van zestig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, wordt de wijziging bedoeld in § 1 overgenomen in de lijst zoals opgenomen in bijlage 1 van dit besluit.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Hoofdstuk 2: Nominatieve lijst

Art. 194. De behandeling van de aanvragen tot wijziging van een limitatieve lijst of een lijst van voor vergoeding aangenomen producten, ingediend voor 1 juli 2014 bij het secretariaat van de Technische raad voor implantaten, gebeurt afhankelijk van het geval overeenkomstig de bepalingen opgenomen in artikelen 195, 196 of 197.

Art. 195. § 1. Indien de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 194, ingediend voor 1 juli 2014 nog geen advies verkreeg van de Technische Raad voor Implantaten en/of de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen, beslist het secretariaat over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijftien dagen.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijftien dagen begint te lopen (dag 0) en de aanvraag tot wijziging bedoeld in §1 wordt behandeld volgens de bepalingen van Titel IV, Hoofdstuk 2.

§ 2. Indien de aanvraag tot wijziging niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager ten laatste op 15 juli 2014 met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 2°, na de ontvangst van deze vermelding van de ontbrekende elementen om deze over te maken aan het secretariaat.

§ 3. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid

§ 2. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de quarante-cinq jours, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre.

Le Ministre prend une décision motivée concernant la modification de la liste figurant à l'annexe 1 dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission.

§ 3. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de quarante-cinq jours et d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, la modification visée au § 1^{er} est transposée dans la liste figurant à l'annexe 1 du présent arrêté.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Chapitre 2 : Liste nominative

Art. 194. Les demandes de modification d'une liste limitative ou d'une liste de produits admis au remboursement, introduites avant le 1^{er} juillet 2014 auprès du secrétariat du Conseil technique des implants, sont traitées, selon le cas, conformément aux dispositions des articles 195, 196 ou 197.

Art. 195 § 1^{er}. Si la demande de modification visée à l'article 194, introduite avant le 1^{er} juillet 2014 n'a pas encore fait l'objet d'un avis de la part du Conseil technique des implants et/ou de la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification dans un délai de quinze jours.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0) et la demande de modification visée au §1^{er} est traitée conformément aux dispositions du Titre IV, Chapitre 2.

§ 2. Si la demande de modification n'est pas recevable, le secrétariat en informe le demandeur le 15 juillet 2014 au plus tard en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours visé à l'article 4, § 2, 2°, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le secrétariat décide de la recevabilité de la

van de vervulde aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijftien dagen na ontvangst van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0) en de aanvraag tot wijziging bedoeld in § 1 wordt behandeld volgens de bepalingen van Titel IV, Hoofdstuk 2.

§ 4. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laatijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 196. § 1. Indien de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 194, ingediend voor 1 juli 2014 een advies verkreeg van de Technische Raad voor Implantaten, wordt deze aanvraag tot wijziging voorgelegd aan de Commissie die deze binnen een termijn van vijfenveertig dagen behandelt.

De Commissie stelt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel op dat betrekking heeft op de omzetting van de aanvraag tot wijziging bedoeld in § 1 in een nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2 en op de aanvraag tot wijziging ten gronde.

Dit gemotiveerd voorstel wordt overgemaakt aan het Verzekeringscomité dat beslist over het al dan niet goedkeuren van het gemotiveerd voorstel tot wijziging van een nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2 binnen een termijn van vijfenveertig dagen na ontvangst van het gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijfenveertig dagen brengt het secretariaat het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Het Verzekeringscomité neemt een beslissing omtrent de aanvraag tot wijziging van een nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2 binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, nadat deze door het secretariaat op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijfenveertig dagen en een gemotiveerde beslissing van het Verzekeringscomité binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, wordt de wijziging overgenomen in de betrokken nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 197. § 1. Indien de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 194 ingediend voor 1 juli 2014 een advies

demande de modification complétée dans un délai de quinze jours après réception des éléments manquants.

Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0) et la demande de modification visée au § 1^{er} est traitée conformément aux dispositions du Titre IV, Chapitre 2.

§ 4. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 196. § 1^{er}. Si la demande de modification visée à l'article 194, introduite avant le 1^{er} juillet 2014 a été soumise à l'avis du Conseil technique des implants, la demande de modification est soumise à la Commission qui la traite dans un délai de quarante-cinq jours.

La Commission émet, si possible, une proposition motivée concernant la transposition de la demande de modification visée au § 1^{er} dans une liste nominative telle qu'elle figure à l'annexe 2 et concernant la demande de modification quant au fond.

Cette proposition motivée est transmise au Comité de l'assurance qui décide d'approuver ou non la proposition motivée de modification d'une liste nominative telle qu'elle figure à l'annexe 2 dans un délai de quarante-cinq jours après réception de la proposition motivée de la Commission.

§ 2. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de quarante-cinq jours, le secrétariat en informe le Comité de l'assurance.

Le Comité de l'assurance prend une décision concernant la demande la modification d'une liste nominative figurant à l'annexe 2 dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après avoir été informé par le secrétariat de l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission.

§ 3. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de quarante-cinq jours et d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, la modification est transposée dans la liste nominative concernée figurant à l'annexe 2.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 197. § 1^{er}. Si la demande de modification visée à l'article 194, introduite avant le 1^{er} juillet 2014 a été

verkreeg van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen, wordt deze aanvraag tot wijziging voorgelegd aan de Commissie die deze binnen een termijn van vijfenveertig dagen behandelt.

De Commissie stelt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel op dat betrekking heeft op de omzetting van de aanvraag tot wijziging bedoeld in § 1 in een nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2 en op de aanvraag tot wijziging ten gronde.

Dit gemotiveerd voorstel wordt overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité dat beslist over het al dan niet goedkeuren van het gemotiveerd voorstel tot wijziging van een nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2 binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijfenveertig dagen brengt het secretariaat het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Het Verzekeringscomité neemt een beslissing omtrent de wijziging van een nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2 binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, nadat deze door het secretariaat op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van vijfenveertig dagen en een gemotiveerde beslissing van het Verzekeringscomité binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, wordt de wijziging bedoeld in het eerste lid overgenomen in de betrokken nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Art. 198. § 1. De wijzigingen van een limitatieve lijst of een lijst van aangenomen producten die inwerking traden tussen 13 januari 2014 en 1 juli 2014 blijven parallel met de nominatieve lijsten zoals opgenomen in bijlage 2 nog van kracht tot en met 31 december 2014.

De wijzigingen bedoeld in het eerste lid worden voorgelegd aan de Commissie binnen een termijn van dertig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit, waarna deze een gemotiveerd voorstel overmaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité.

Dit gemotiveerd voorstel heeft betrekking op de wijze van omzetting van de wijziging bedoeld in § 1 in een nominatieve lijst zoals opgenomen in bijlage 2.

Het wordt overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité over de termijn van vijfenveertig

soumise à l'avis de la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs, cette demande de modification est soumise à la Commission qui la traite dans un délai de quarante-cinq jours.

La Commission émet, si possible, une proposition motivée concernant la transposition de la demande de modification visée au § 1^{er} dans une liste nominative figurant à l'annexe 2 et concernant la demande de modification quant au fond.

Cette proposition motivée est transmise au président du Comité de l'assurance qui décide d'approuver ou non la proposition motivée de modification d'une liste nominative figurant à l'annexe 2 dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de la proposition motivée de la Commission.

§ 2. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de quarante-cinq jours, le secrétariat en informe le Comité de l'assurance.

Le Comité de l'assurance prend une décision concernant la modification d'une liste nominative figurant à l'annexe 2 dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après avoir été informé par le secrétariat de l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission.

§ 3. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans le délai de quarante-cinq jours et d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, la modification visée au premier alinéa est transposée dans la liste nominative concernée telle qu'elle figure à l'annexe 2.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur

Art. 198. § 1^{er}. Les modifications apportées à une liste limitative ou à une liste de produits admis au remboursement, qui sont entrées en vigueur entre le 13 janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014 restent d'application jusqu'au 31 décembre 2014 inclus, parallèlement aux listes figurant à l'annexe 2.

Les modifications visées à l'alinéa 1^{er} sont soumises à la Commission dans un délai de trente jours suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté, qui transmet ensuite une proposition motivée au président du Comité de l'assurance.

Cette proposition motivée concerne le mode de transposition de modification visée au § 1^{er} dans une liste nominative figurant à l'annexe 2.

Elle est transmise au président du Comité de l'assurance qui dispose du délai de quarante-cinq

dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, beschikt, om een beslissing over het gemotiveerd voorstel tot wijziging van de betrokken nominatieve lijst te nemen.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van dertig dagen brengt het secretariaat het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Het Verzekeringscomité neemt een beslissing omtrent de wijziging van de betrokken nominatieve lijst binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, nadat deze door het secretariaat op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van dertig dagen en indien het Verzekeringscomité evenmin een beslissing tot wijziging heeft genomen binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, worden de in § 1 bedoelde wijzigingen omgezet op de betreffende nominatieve lijst.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

Hoofdstuk 3. Akkoordverklaringen

Art. 199. De lopende akkoordverklaringen in het kader van een categorie 5 van artikel 35 of een categorie 3 van artikel 35bis van de nomenclatuur en de bijhorende limitatieve lijsten en lijsten van aangenomen producten blijven van toepassing tot 31 augustus 2016.

De aanpassingen van deze limitatieve lijsten en lijsten van aangenomen producten verlopen volgens de bepalingen van titel IV, hoofdstuk 2.

Art. 200. Ten laatste op 1 februari 2016 stelt de Commissie voor de lopende akkoordverklaringen een gemotiveerd voorstel op.

Dit gemotiveerd voorstel kan leiden tot:

- 1° de stopzetting van de lopende vergoeding ;
- 2° een vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing ;
- 3° een wijziging van de lijst **zoals opgenomen in bijlage 1.**

Art. 201. § 1. Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement van de Commissie worden één of meerder interne deskundige(n) van de Dienst of, indien de Commissie dit nodig acht, externe deskundigen aangeduid voor de evaluatie van de akkoordverklaring.

De Commissie stelt een gemotiveerd voorstel op dat betrekking heeft op het vervolg van de akkoordverklaring.

§ 2. Dit gemotiveerd voorstel wordt aan de Minister

jours visé à l'article 4, § 2, 5°, pour prendre une décision sur la proposition motivée de modification de la liste nominative concernée.

§ 2. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de trente jours, le secrétariat en informe le Comité de l'assurance.

Le Comité de l'assurance prend une décision sur la modification de la liste nominative concernée dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après avoir été informé par le secrétariat de l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission.

§ 3. A défaut d'une proposition motivée de la Commission dans un délai de trente jours et d'une décision de modification du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, les modifications visées au § 1^{er} sont transposées dans la liste nominative concernée.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Chapitre 3. Déclarations d'accord

Art. 199. Les déclarations d'accord en cours dans le cadre d'une catégorie 5 de l'article 35 ou d'une catégorie 3 de l'article 35bis de la nomenclature et les listes limitatives ainsi que les listes de produits admis au remboursement afférentes à ces déclarations restent d'application jusqu'au 31 août 2016.

Les modifications de ces listes limitatives et listes de produits admis au remboursement sont apportées conformément aux dispositions du Titre IV, Chapitre 2.

Art. 200 Au plus tard le 1^{er} février 2016 la Commission émet une proposition motivée concernant les déclarations d'accord en cours.

Cette proposition motivée peut donner lieu:

- 1° à l'arrêt du remboursement en cours ;
- 2° au remboursement dans le cadre d'une application clinique limitée ;
- 3° à une modification de la liste **telle qu'elle figure à l'annexe 1.**

Art. 201. § 1^{er}. Conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur de la Commission, un ou plusieurs experts internes du Service ou, si la Commission le juge nécessaire, des experts externes sont désignés pour évaluer la déclaration d'accord.

La Commission émet une proposition motivée concernant la suite de la déclaration d'accord.

§ 2. Cette proposition motivée est transmise au

overgemaakt ten laatste op 1 februari 2016.

De Minister, neemt na akkoord van de Minister voor de Begroting, binnen de zestig dagen na ontvangst ervan een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent de lopende akkoordverklaring binnen zestig dagen nadat hij door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd voorstel van de Commissie.

§ 4. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie en indien de Minister evenmin een beslissing heeft genomen binnen zestig dagen, neemt de akkoordverklaring een einde op 31 augustus 2016.

De gemachtigde ambtenaar brengt de betrokkenen hiervan op de hoogte.

Titel VIII. Slotbepalingen

Art. 202. Treden in werking op 1 juli 2014.:

1° de artikelen 52, 1° en 3°, 53 en 59, 2°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid ;

2° artikel 266 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) ;

3° de hoofdstukken 1 en 2 van Titel 2 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

4° dit besluit.

Art. 203. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele
Instellingen,

Ministre au plus tard le 1^{er} février 2016.

Après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, le Ministre prend une décision motivée concernant la proposition motivée de la Commission dans les soixante jours de sa réception.

§ 3. A défaut d'une proposition motivée de la Commission, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre.

Le Ministre prend une décision concernant la déclaration d'accord en cours, dans un délai de soixante jours après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission.

§ 4. A défaut d'une proposition motivée de la Commission et d'une décision du Ministre dans les soixante jours, la déclaration d'accord prend fin le 31 août 2016

Le fonctionnaire délégué en informe les intervenants concernés.

Titre VIII. Dispositions finales

Art. 202. Entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2014.

1° les articles 52, 1° et 3°, 53 et 59, 2°, de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé ;

2° l'article 266 de la loi du 27 décembre 2006 portant dispositions diverses (I) ;

3° les chapitres 1 et 2 du Titre 2 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ;

4° le présent arrêté.

Art. 203. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

PAR LE ROI :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
Publique, chargée de Beliris et des Institutions
culturelles fédérales

Laurette ONKELINX.

