

MONITEUR BELGE

BELGISCH STAATSBLAD

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :
www.moniteur.be

Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53,
1000 Bruxelles - Conseiller général : A. Van Damme

Numéro tél. gratuit : 0800-98 809

183e ANNEE



N. 387

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :
www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Adviseur-generaal : A. Van Damme

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

183e JAARGANG

VENDREDI 20 DECEMBRE 2013
CINQUIEME EDITION

VRIJDAG 20 DECEMBER 2013
VIJFDE EDITIE

SOMMAIRE

Lois, décrets, ordonnances et règlements

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

15 DECEMBRE 2013. — Loi en matière de dispositifs médicaux, p. 101490.

Avis officiels

Service public fédéral Intérieur

13 DECEMBRE 2013. — Circulaire relative à l'application des articles de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers, en ce qui concerne les conditions dont est assorti le regroupement familial, qui ont été interprétées par la Cour constitutionnelle dans l'arrêt n° 121/2013 du 26 septembre 2013, p. 101510.

INHOUD

Wetten, decreten, ordonnances en verordeningen

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

15 DECEMBER 2013. — Wet met betrekking tot medische hulpmiddelen, bl. 101490.

Officiële berichten

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

13 DECEMBER 2013. — Omzendbrief betreffende de toepassing van de artikelen van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, wat betreft de voorwaarden tot gezinshereniging, die door het Grondwettelijk Hof in het arrest nr. 121/2013 van 26 september 2013 geïnterpreteerd werden, bl. 101510.

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2013/24422]

15 DECEMBRE 2013. — Loi en matière de dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

TITRE 1^{er}. — *Disposition introductive*

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

TITRE 2. — *Dispositions modificatives*

CHAPITRE 1^{er}. — *Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*

Section 1^{re}. — Auxiliaires paramédicaux

Art. 2. Dans l'article 2, *m*), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par les lois des 24 décembre 1999 et 22 août 2002, les mots "c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs" sont insérés entre les mots "fournisseurs d'implants," et les mots "les licenciés".

Section 2. — Comité de l'assurance soins de santé

Art. 3. A l'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2012, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 4^{bis}, les mots "visées à l'article 27, alinéa 3, et l'article 29bis, 3°" sont remplacés par les mots "visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29bis, 3°, et à l'article 29ter, alinéa 4, 3.,".

2° un 4^{ter} est inséré rédigé comme suit :

"4^{ter}. se prononce conformément à l'article 35septies/3, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs";

3° l'article est complété par le 19°, rédigé comme suit :

"19° conclut les conventions avec les établissements hospitaliers visés à l'article 2, *n*), en ce qui concerne les implants et dispositifs médicaux invasifs destinés à des applications cliniques limitées telles que définies en vertu de l'article 35septies/2, § 2, 4°."

Section 3. — Collège des médecins-directeurs

Art. 4. L'article 23 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 29 avril 1996, 22 février 1998, 25 janvier 1999, 24 décembre 1999, 22 août 2002, 13 juillet 2006, 27 décembre 2006, 18 mars 2009, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009 et 27 décembre 2012 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997, est complété par un § 7, rédigé comme suit :

"§ 7. Le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider de l'octroi des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^{bis}, lorsque cette décision constitue une des conditions de remboursement visées à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 3°, et d'en fixer, le cas échéant, le montant."

Section 4. — Fonds spécial de solidarité

Art. 5. Dans l'article 25quater, alinéa 2, *f*), de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005, les mots "ou la commission visée à l'article 29ter" sont insérés entre le mot "compétent" et les mots "a été saisi".

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2013/24422]

15 DECEMBER 2013. — Wet met betrekking tot medische hulpmiddelen

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

TITEL 1. — *Inleidende bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL 2. — *Wijzigingsbepalingen*

HOOFDSTUK 1. — *Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994*

Afdeling 1. — Paramedische medewerkers

Art. 2. In artikel 2, *m*), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999 en 22 augustus 2002, worden de woorden "dat wil zeggen de personen die implantaten of invasieve medische hulpmiddelen verstrekken" ingevoegd tussen de woorden "de verstrekkers van implantaten," en de woorden "de licentiaten".

Afdeling 2. — Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging

Art. 3. In artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de bepaling onder 4^{bis} worden de woorden "bedoeld in artikel 27, derde lid, en artikel 29bis, 3°" vervangen door de woorden "bedoeld in artikel 27, derde lid, in artikel 29bis, 3°, en in artikel 29ter, vierde lid, 3.,".

2° de bepaling onder 4^{ter} wordt ingevoegd, luidende :

"4^{ter}. doet overeenkomstig artikel 35septies/3, § 3, uitspraak over de aanpassingen van de nominatieve lijsten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen";

3° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 19°, luidende :

"19° sluit de overeenkomsten af met de verplegingsinrichtingen zoals bedoeld in artikel 2, *n*), voor wat betreft de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor beperkt klinische toepassingen zoals gedefinieerd krachtens artikel 35septies/2, § 2, 4°."

Afdeling 3. — College van geneesheren-directeurs

Art. 4. Artikel 23 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 29 april 1996, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 22 augustus 2002, 13 juli 2006, 27 december 2006, 18 maart 2009, 10 december 2009, 23 december 2009 en 27 december 2012 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt aangevuld met een § 7, luidende :

"§ 7. Het College van geneesheren-directeurs heeft de opdracht te beslissen over de toekenning van geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^{bis}, als deze beslissing een vergoedingsvoorwaarde is zoals bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 3°, en er, in voorkomend geval, het bedrag van vast te stellen."

Afdeling 4. — Bijzonder Solidariteitsfonds

Art. 5. In artikel 25quater, tweede lid, *f*), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, worden de woorden "of de in artikel 29ter bedoelde commissie" ingevoegd tussen het woord "Raad" en het woord "werd".

Art. 6. Dans l'article 25quinquies, § 4, de la même loi, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les mots "visée à l'article 35, § 4, 2° et 3° et à l'article 35bis de 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 indemnités" sont remplacés par les mots "déterminée conformément à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 5°, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis."

Section 5. — Conseils techniques

Art. 7. Dans l'article 27, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 10 août 2001 et 27 décembre 2005, les mots "et un Conseil technique des implants" sont abrogés.

Section 6. — Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 8. A l'article 29ter, de la même loi, rétabli par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le texte néerlandais de l'alinéa 2, deuxième phrase, le mot "invasieve" est inséré entre le mot "en" et les mots "medische hulpmiddelen";

2° dans l'alinéa 4, 1., les mots "à l'article 35septies" sont remplacés par les mots "aux articles 35septies/2 et 35septies/3";

3° l'alinéa 4, est complété par les 3. à 5. rédigés comme suit :

"3. de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives;

4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d'une demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, dont ils sont saisis;

5. de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, à la demande des conseils visés à l'article 27."

Section 7. — Prestations de santé

Art. 9. A l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le a), les mots "à l'exception de ceux visés sous 1°, e) y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie" sont remplacés par les mots "à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants et les dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible";

2° le b) est complété par les mots ", à l'exception de ceux visés au a)".

Section 8. — Notification

Art. 10. A l'article 35septies, § 1^{er}, de la même loi inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "§ 1^{er}" sont abrogés;

2° dans l'alinéa 1^{er}, le mot "firme" est remplacé par le mot "entreprise";

3° dans l'alinéa 3, les mots "La firme" sont remplacés par les mots "L'entreprise";

4° l'alinéa 8 est remplacé par ce qui suit :

"Les coûts d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme non notifiés, qui sur la base du présent article ne sont pas exemptés de l'obligation de notification, ne peuvent en aucun cas être portés en charge des bénéficiaires. Ces coûts n'entrent pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire, sauf pour les dispositifs qui entrent en ligne de compte pour une intervention du fonds spécial de solidarité."

Art. 6. In artikel 25quinquies, § 4, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de woorden "bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° en in artikel 35bis van 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 uitkering" vervangen door de woorden "vastgesteld overeenkomstig artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 5°, voor wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 4°bis, bedoelde verstrekkingen."

Afdeling 5. — Technische raden

Art. 7. In artikel 27, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 27 december 2005 worden de woorden "en een Technische raad voor implantaten" opgeheven.

Afdeling 6. — Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 8. In artikel 29ter, van dezelfde wet, hersteld bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid, tweede zin, wordt het woord "invasieve" ingevoegd tussen het woord "en" en de woorden "medische hulpmiddelen";

2° in het vierde lid, 1., worden de woorden "artikel 35septies" vervangen door de woorden "de artikelen 35septies/2 en 35septies/3";

3° het vierde lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 3. tot 5., luidende :

"3. het opstellen van voorstellen van interpretatieregels aan het Verzekerscomité;

4. het opstellen van een advies, op verzoek van de adviserende geneesheren en het College van geneesheren-directeurs, in het kader van een vraag tot tussenkomst van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, waarvoor zij worden gevraagd;

5. het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4°bis, op vraag van de in artikel 27 bedoelde raden."

Afdeling 7. — Geneeskundige verstrekkingen

Art. 9. In artikel 34, eerste lid, 4°bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de bepaling onder a) worden de woorden "met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e) waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde" vervangen door de woorden "met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteoëintegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabuccaal of extrabuccaal zichtbaar is";

2° de bepaling onder b) wordt aangevuld met de woorden ", met uitzondering van deze bedoeld in a)".

Afdeling 8. — Notificatie

Art. 10. In artikel 35septies, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden "§ 1" opgeheven.

2° in de Franse tekst van het eerste lid wordt het woord "firme" vervangen door het woord "entreprise";

3° in de Franse tekst van het derde lid worden de woorden "La firme" vervangen door de woorden "L'entreprise";

4° het achtste lid wordt vervangen als volgt :

"De kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet zijn genotificeerd, en die op basis van dit artikel niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, kunnen in geen enkel geval ten laste van de rechthebbenden worden gelegd. Deze kosten komen evenmin in aanmerking voor een tussenkomst van de verplichte verzekering, behoudens voor de hulpmiddelen die in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege het bijzonder solidariteitsfonds."

Section 9. — Remboursement des implants
et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 11. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/1 rédigé comme suit :

“Art. 35septies/1. § 1^{er}. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après “liste”, qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après “liste nominative”.

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1^{er}, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :

1° l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif médical implantable actif au sens de la Directive 90/385/CÉE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ou un dispositif à haut risque au sens de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux;

2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :

1° la base de remboursement;

2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;

3° les conditions de remboursement;

4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;

5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;

6° le prix plafond.

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire.

§ 3. La liste visée au § 1^{er} reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1^{er}.

§ 4. La liste nominative visée au § 1^{er}, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.”.

Art. 12. Dans la même loi, il est inséré un article 35septies/2 rédigé comme suit :

“Art. 35septies/2. § 1^{er}. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé “le demandeur”;

2° à la demande du ministre;

Afdeling 9. — Vergoeding van implantaten
en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 11. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/1 ingevoegd, luidende :

“Art. 35septies/1. § 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4^obis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels, hierna te noemen “lijst”, ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen “nominatieve lijst”, wordt gekoppeld.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van dit artikel, de in het eerste lid bedoelde lijsten vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan :

1° het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel is in de zin van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlingen aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of een risicovol hulpmiddel in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen;

2° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde lijst omvat de nadere vergoedingsregels die bepaald worden door de Koning.

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen :

1° de vergoedingsbasis;

2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;

3° de vergoedingsvoorwaarden;

4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;

5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;

6° de plafondprijs.

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende.

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.”.

Art. 12. In dezelfde wet wordt een artikel 35septies/2 ingevoegd, luidende :

“Art. 35septies/2. § 1. De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de “aanvrager”;

2° op vraag van de minister;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister :

1° en l'inscription d'une prestation;

2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement;

3° en la suppression d'une prestation;

4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi.

§ 3. 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 suivants par la commission visée à l'article 29ter :

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, exprimée dans l'une des deux classes suivantes :

— classe 1 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique ou économique-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

— classe 2 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique ou économique-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée dans la demande d'adaptation;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

§ 4. Le Roi peut définir les critères visés au § 3 de manière plus détaillée, déterminer la manière dont la classe d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée et définir de manière plus détaillée les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués en fonction de la classe de l'implant ou du dispositif médical invasif qui a été mentionnée par le demandeur. Le Roi peut subdiviser les classes en sous-classes et déterminer quels sont les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués.

§ 5. Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par un demandeur, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement le demandeur au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service des soins de santé aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter communique au demandeur la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai au demandeur quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit :

1° de opname van een verstrekking;

2° de wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan;

3° de schrapping van een verstrekking;

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning.

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van de lijst wordt door de minister genomen, na evaluatie van een of meerdere van de volgende criteria door de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel, uitgedrukt in een van de volgende twee klassen :

— klasse 1 : de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die een aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

— klasse 2 : de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die geen aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de voorgestelde vergoedingsbasis in de aanvraag tot aanpassing;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale noden;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

§ 4. De Koning kan de in § 3 bedoelde criteria nader bepalen, de wijze waarop de klasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld, bepalen, en de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria nader bepalen, die minstens worden geëvalueerd in functie van de klasse van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel die door de aanvrager wordt opgegeven. De Koning kan de klassen en subklassen verder onderverdelen, en vaststellen welke van de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria minstens worden geëvalueerd.

§ 5. In het geval van een door een aanvrager ingediende aanvraag tot aanpassing van de lijst, met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, stelt de in artikel 29ter bedoelde commissie een definitief met redenen omkleed voorstel op. De maximumtermijn voor het opstellen van het definitief met redenen omkleed voorstel door de in artikel 29ter bedoelde commissie, bedraagt 180 dagen, en begint te lopen de dag nadat de aanvraag tot aanpassing ontvankelijk werd verklaard.

De Koning stelt de nadere regels vast waarvoor de voornoemde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen 45 dagen na de dag van de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing, beslist het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Als de gegevens die worden overgezonden ter ondersteuning van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan, brengt het secretariaat de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende specifieke gegevens die nog worden vereist. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen na de dag van ontvangst van de ontbrekende gegevens op het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt de voorwaarden en nadere regels vast volgens dewelke de aanvrager kennis krijgt van de met redenen omklede beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de nadere regels vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

Als de gegevens van de aanvraag tot aanpassing na evaluatie niet volstaan om een met redenen omkleed voorstel op te stellen, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en brengt de in artikel 29ter bedoelde commissie de aanvrager onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende gegevens die nog worden vereist.

Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie of de kennisgeving van het feit dat er geen definitief met