

JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/bsluit/2014/06/25/2014022305/justel>

Dossiernummer : 2014-06-25/03

Titel

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

Situatie : De van kracht zijnde wijzigingen, gepubliceerd tot en met 10-04-2024, zijn verwerkt.

Bron : SOCIALE ZEKERHEID

Publicatie : Belgisch Staatsblad van 01-07-2014 bladzijde : 49018

Inwerkingtreding : 01-07-2014

Inhoudstafel

[TITEL I.](#) - Definities

Art. 1

[TITEL II.](#) - Algemene Bepalingen

Art. 2-13

[TITEL III.](#) - Aanpassingen van de lijst

[HOOFDSTUK 1.](#) - Algemene Bepalingen

Art. 14-23

[HOOFDSTUK 2.](#) [¹ - Aanpassingen van de lijst op vraag van de aanvrager of de aanvragende vereniging]¹

[Afdeling 1.](#) - Termijn gebonden procedure

Art. 24

[Onderafdeling 1.](#) - Aanvraag tot opname

Art. 25-35, 35/1

[Onderafdeling 2.](#) - Aanvraag tot wijziging

Art. 36-46, 46/1

[Onderafdeling 3.](#) - Aanvraag tot schrapping

Art. 47-56

[Onderafdeling 4.](#) - Beperkte klinische toepassing

Art. 57-65

[Onderafdeling 4/1.](#) [¹ - Aanpassing van de lijst op vraag van een aanvragende vereniging]¹

[I.](#) [¹ Aanvraag tot opname]¹

Art. 65/1

[II.](#) [¹ Aanvraag tot wijziging]¹

Art. 65/2

[III.](#) [¹ Beperkte klinische toepassing]¹

Art. 65/3

[Onderafdeling 5.](#) - Contract met het Instituut

Art. 66, 66/1, 67-71

[Afdeling 2.](#) - Niet-termijn gebonden procedure

Art. 72

[Onderafdeling 1.](#) - Aanvraag tot opname

Art. 73-81

[Onderafdeling 2.](#) - Aanvraag tot wijziging

Art. 82-90

[Onderafdeling 3.](#) - Aanvraag tot schrapping

Art. 91-98

[Onderafdeling 4.](#) - Beperkte klinische toepassing

Art. 99-104

[Onderafdeling 5.](#) [¹ - Aanpassing van de lijst op vraag van een aanvragende vereniging]¹

[I.](#) [¹ Aanvraag tot opname]¹

Art. 104/1

[II.](#) [¹ Aanvraag tot wijziging]¹

Art. 104/2

[III.](#) [¹ Beperkte klinische toepassing]¹

Art. 104/3

[HOOFDSTUK 3.](#) - Aanpassing van de lijst op vraag van de Minister of de Commissie

[Afdeling 1.](#) - Algemene bepalingen

Art. 105-107

[Afdeling 2.](#) - Procedure

[Onderafdeling 1.](#) - Aanvraag tot opname

Art. 108-114

[Onderafdeling 2.](#) - Aanvraag tot wijziging

Art. 115-121

[Onderafdeling 3.](#) - Aanvraag tot schrapping

Art. 122-126

[Onderafdeling 4.](#) - Beperkte klinische toepassing

Art. 127-132

[HOOFDSTUK 4.](#) - Evaluatie van de beperkte klinische toepassing

Art. 133-140, 140/1

[TITEL IV.](#) - Aanpassing van een nominatieve lijst

[HOOFDSTUK 1.](#) - Algemene bepalingen

Art. 141-142

[HOOFDSTUK 2.](#) - Aanpassing van een nominatieve lijst op vraag van de aanvrager

[Afdeling 1.](#) - Algemene bepaling

Art. 143

[Afdeling 2.](#) - Procedure

[Onderafdeling 1.](#) - Aanvraag tot opname

Art. 144-146, 146/1, 147-152

[Onderafdeling 2.](#) - Aanvraag tot wijziging van de gegevens in een nominatieve lijst

Art. 153-157, 157/1, 158-161

[Onderafdeling 3.](#) - Aanvraag tot schrapping

Art. 162-169

[Onderafdeling 4.](#) [¹ - Schorsing van de terugbetaling van een hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst in
gevolge het uit de handel nemen]¹

Art. 169/1

[I.](#) [¹ Informatie door het Agentschap]¹

Art. 169/2

[II.](#) [¹ Informatie voor de verdeler]¹

Art. 169/3

[III.](#) [¹ Informatie door de dienst of door een lid van de Commissie]¹

Art. 169/4

[IV.](#) [¹ Opheffing van de schorsing]¹

Art. 169/5

[HOOFDSTUK 3.](#) - Aanpassing van een nominatieve lijst op vraag van de Minister of de Commissie

[Afdeling 1.](#) - Algemene bepaling

Art. 170

[Afdeling 2.](#) - Procedure

Art. 171-175

[TITEL V.](#) - Bijzondere bepalingen

Art. 176-178, 178/1, 179

[TITEL VI.](#) - Wijzigings - en opheffingsbepalingen

[HOOFDSTUK 1.](#) - Paramedische medewerkers

Art. 180

[HOOFDSTUK 2.](#) - Technische raden en Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. 181-184

[HOOFDSTUK 3.](#) - Geneeskundige verstrekkingen

Art. 185

[HOOFDSTUK 4.](#) - Notificatie

Art. 186

[TITEL VII.](#) - Overgangsbepalingen

[HOOFDSTUK 1.](#) - Lijst

Art. 187-193

[HOOFDSTUK 2.](#) - Nominatieve lijst

Art. 194-198

[HOOFDSTUK 3.](#) - Akkoordverklaringen

Art. 199-201

[TITEL VIII.](#) - Slotbepalingen

Art. 202-203

[BIJLAGEN.](#)

Art. N

Tekst

[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 Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

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

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

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;

12° "het College van geneesheren-directeurs" : het College van [¹ artsen]¹-directeurs zoals bedoeld in artikel 23 van de wet;

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 [¹ door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is opgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de Wet]¹;

[¹] 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, 11° van de Wet.

Onder aanvragende vereniging wordt bedoeld een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winstoogmerk 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.[¹

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;

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

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

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

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

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

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

21° "hulpmiddelen voor langdurig gebruik" : de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik [¹ 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°]¹;

22° "hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik" : de invasieve medische hulpmiddelen voor tijdelijk en kortdurend gebruik, [¹ 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]¹, betreffende de medische hulpmiddelen;

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;

24° [²] "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]²;

25° "de lijst" : de lijst van verstrekkingen van 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 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;
- f) de kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum. ^[2] 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;^[2]
- g) het vereist zijn van de registratie van gegevens betreffende de verstrekking door de zorgverlener ^[2] of door de rechthebbende^[2];
- h) het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserend ^[1] arts^[1];
- i) de toelating van het College van ^[1] artsen^[1]-directeurs;
- j) de specifieke voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor de aanpassing van een nominatieve lijst.

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 gekend. Het onverwacht ontbreken van de beoogde werking kan 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;

[¹ 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;]¹

[¹ 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°;]¹

[² 51° "Lichte wijziging van een hulpmiddel dat reeds op een nominatieve lijst opgenomen is": de wijziging aangebracht aan een vorige versie van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel van dezelfde fabrikant dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een studie die het toelaat in aanmerking te komen voor een tegemoetkoming en opgenomen te worden op een nominatieve lijst. De wijziging is licht voor zover deze geen enkel nadelig effect uitoefent op de veiligheid en/of de werkzaamheid en voor zover ze geen wijziging betreft van de functie, het werkingsmechanisme, de implantatieplaats, de plaatsingstechniek of toegangsweg van de vorige versie van het hulpmiddel en mits de doelgroep verbonden aan de terugbetaalde indicaties identiek blijft. De prijs die wordt gevraagd voor de nieuwe versie van het hulpmiddel mag niet hoger zijn dan de prijs van de vorige versie die wordt terugbetaald op de nominatieve lijst;]²

[³ 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.]³

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 1, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2022-09-11/02, art. 1, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

(3)<KB 2023-10-11/05, art. 1, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

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 [¹ op basis van een voorschrift van een arts-specialist]¹.

[¹ Het voorschrift bedoeld in het eerste lid wordt bewaard gedurende een periode van dertig jaar.]¹

§ 2. [² ...]²

§ 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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 2, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<W 2022-11-20/02, art. 13, 136; Inwerkingtreding : 10-12-2022>

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 [¹ 7 april 2019]¹.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 3, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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 :

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;

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;

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;

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;

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.

[¹ § 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

§ 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 :

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 [¹ 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°]¹;

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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 4, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 5.[¹ 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.]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 5, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 6.[¹ [² ...]²

In geval het beoordelingsrapport melding maakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking [¹ van de aanvrager of de aanvragende vereniging nodig is en deze]¹ nalaat binnen de voorziene schorsingsperiode te reageren, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door de Minister.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 6, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 2, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

Art. 7.De procedure voor de indiening [³ en de behandeling]³ van een aanvraag tot aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst [³ 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]³ wordt door middel van het netwerk Internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

[¹ De aanvrager of de aanvragende vereniging]¹ is verplicht deze procedure na te leven om een ontvankelijke aanvraag tot aanpassing te kunnen indienen [³ en de behandeling van het dossier te verzekeren]³.

[³ 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.]³

[² 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.]²

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 7, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2022-09-11/02, art. 2, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

(3)<KB 2023-10-11/05, art. 3, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

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, K.M.O., 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, K.M.O.,

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 negentigste 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 lijst mag in voorkomend geval, ingediend worden vanaf het ogenblik dat de aanvraag van de prijs van het hulpmiddel bij de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., 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, K.M.O., 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 vijftenzeventig dagen geschorst vanaf de [¹eerste]¹ 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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 8, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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 [¹, de aanvragende vereniging]¹ 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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 9, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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 122vicies 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.

[¹ De aanvrager of de aanvragende vereniging]¹ 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 122vicies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 niet zijn voldaan, maakt ze middels de gemachtigde ambtenaar de aanvraag tot aanpassing over aan de voorzitter van het Verzekeringscomité.

De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld door het secretariaat.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 10, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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

§ 2. Indien in de aanvraag tot aanpassing elementen ontbreken die vereist zijn voor de ontvankelijkheid ervan, maar de aanvrager [¹ of de aanvragende vereniging]¹ 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 [¹ of de aanvragende vereniging]¹.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 11, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 12. In die gevallen waar er in dit besluit sprake is van het meest recente voorstel tot aanpassing van de lijst vanwege de [¹ aanvrager of de aanvragende vereniging]¹ wordt beschouwd als dit meest recente voorstel :

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

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

3° het voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten [¹ dat de aanvrager of de aanvragende vereniging]¹ heeft geformuleerd naar aanleiding van het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie in de andere gevallen.

[² 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.]²

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 12, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 4, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

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 :

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;

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

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, [¹ van de aanvragende vereniging,]¹ van de Minister [², van de Commissie of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet]².

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 13, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2022-09-11/02, art. 3, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

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.

[¹ Een aanvragende vereniging kan enkel een aanvraag indienen tot opname of tot wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten op de lijst, met uitzondering van een aanvraag tot schrapping.]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 14, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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 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 wordt vergoed;

2° de kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum [¹ zoals bepaald in artikel 1, 38°, f),]¹, 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.

(¹)<KB 2022-09-11/02, art. 4, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

[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 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 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 ^[1] het College van artsen-directeuren^[1];

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 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 ^[1] het College van artsen-directeuren^[1].

§ 4. De veiligheidsgrens voor de hulpmiddelen uit vergoedingscategorieën B en C wordt door de Commissie voorgesteld op 20 % van de vergoedingsbasis, ^[1] of op het percentage voorzien in de aanvraag,^[1] 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.

^[1] In de aanvraag kan een percentage gelijk aan of lager dan 20% voorgesteld worden met opgave van de motivering.^[1]

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

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 15, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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 ^[1], de aanvragende vereniging^[1] of de verdeler, de naam van het hulpmiddel, en in voorkomend geval ^[2] een samenvatting die het hulpmiddel omschrijft en^[2] 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 ^[1] Minister^[1] na een negatieve evaluatie van Commissie, of van een negatieve beslissing van het Verkeringscomité 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 ^[1], de aanvragende vereniging^[1] 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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 16, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>
(2)<KB 2022-09-11/02, art. 5, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

HOOFDSTUK 2. [¹ - Aanpassingen van de lijst op vraag van de aanvrager of de aanvragende vereniging]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 17, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Afdeling 1. - Termijn gebonden procedure

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

[¹ 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.]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 18, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Onderafdeling 1. - Aanvraag tot opname

Art. 25. De aanvraag tot opname in de lijst van een verstrekking zoals bedoeld in [¹ artikel 24, eerste lid,]¹ wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 19, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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

- 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, K.M.O., 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 [¹ waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°]¹ :

- 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;
- 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, K.M.O., 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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 20, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 27. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot opname bedoeld in [¹ artikel 25]¹ 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 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).

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 21, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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 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 vijftientig 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 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.

[¹ § 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.]¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 5, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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 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.](#) [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.]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2023-10-11/05, art. 6, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[Onderafdeling 2.](#) - Aanvraag tot wijziging

[Art. 36.](#) De aanvraag tot wijziging van de verstrekking en/of vergoedingsmodaliteiten in de lijst, bedoeld in [¹

artikel 24, eerste lid¹, wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 22, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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

- 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 andere lidstaten van de Europese Unie en, in voorkomend geval, een bewijs van prijsvaststelling afgeleverd door de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., 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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 23, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 38. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in [¹ artikel 36]¹ 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 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).

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 24, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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 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°, 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°, 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 vijftiengint 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 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.

[¹ § 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.]¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 7, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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°, 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. 44.](#) 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 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°, voorziene termijn van zestig dagen.

[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.](#) ^[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.]^[1]

(1)<Ingevoegd bij KB 2023-10-11/05, art. 8, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[Onderafdeling 3.](#) - Aanvraag tot schrapping

[Art. 47.](#) De aanvraag tot schrapping van een verstrekking van de lijst zoals bedoeld in [^[1] artikel 24, eerste lid]^[1], wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 25, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

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

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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 26, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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 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 ontvangst van de 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 schrapping 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 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 aangewezen 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 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.

[¹ 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.]¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 9, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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 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

[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. 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 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.

§ 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.

¹ § 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.¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 10, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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.

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] § 1.^[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.

^[1] § 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.^[1]

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 11, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[Onderafdeling 4/1.](#) ^[1] - Aanpassing van de lijst op vraag van een aanvragende vereniging^[1]

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 27, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[I.](#) ^[1] Aanvraag tot opname^[1]

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 1, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 65/1.](#)^[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 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 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 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 [² aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier]² waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met [² opvolgingsformulieren ingediend]² na deze termijn.

§ 3. [² 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.][²]¹

[² § 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.][²

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 28, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 12, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

II. [¹ Aanvraag tot wijziging]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 29, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 65/2.[¹ § 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 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 [² aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier]² waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met [² opvolgingsformulieren ingediend]² na deze termijn.

§ 3. [² 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.][²]¹

[² § 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.][²

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 29, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 13, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

III. [¹ Beperkte klinische toepassing]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 30, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 65/3.[¹ § 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. [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

[² § 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 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.

§ 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.]²

§ 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.]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 30, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 14, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

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. [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.]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2023-10-11/05, art. 15, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

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 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 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, 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 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.

[¹] 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.][¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 2, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Onderafdeling 1. - Aanvraag tot opname

Art. 73. De aanvraag tot opname in de lijst van een verstrekking zoals bedoeld in [¹ artikel 72, eerste lid]¹ wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 32, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 74. § 1. In geval van een aanvraag tot opname in klasse 1 worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier [¹ waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°]¹ :

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;

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 [¹ waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°]¹ :

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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 33, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 75.](#)^[1] § 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.

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.]^[1]

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 34, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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 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. ^[1] Indien de aanvrager bevestigt dat hij geen opmerkingen of bezwaren heeft over] ^[1] 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.

^[2] § 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.]^[2]

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 35, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 16, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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 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 [\[1\]](#) artikel 72, eerste lid [\[1\]](#) wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 36, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 83.](#) In geval van een aanvraag tot wijziging, worden de volgende gegevens verstrekt door middel van het aanvraagformulier [\[1\]](#) waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13° [\[1\]](#) :

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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 37, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 84.](#) [\[1\]](#) § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 82 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.

§ 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. [\[1\]](#)

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 38, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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 aangewezen 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.

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 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. ^[1] Indien de aanvrager bevestigt dat hij geen opmerkingen of bezwaren heeft over ^[1] 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.

^[2] § 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.^[2]

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 39, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 17, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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 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 ^[1] artikel 72, eerste lid^[1], wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 40, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 92.](#) in geval van een aanvraag tot schrapping, worden de volgende gegevens verstrekt door middel van een aanvraagformulier ^[1] waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°^[1] :

1° de verstrekking waarvan de schrapping wordt gevraagd;

2° de verantwoording van de schrapping.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 41, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 93.](#)^[1] § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot schrapping bedoeld in artikel 91 binnen de termijn van vijftienveertig 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 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, § 1/1, 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 vervulde aanvraag tot schrapping 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 schrapping geacht ontvankelijk te zijn.¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 42, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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 aangewezen 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.

¹ § 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.¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 18, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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.

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.

[¹] § 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.[¹]

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 19, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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.

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.](#) [¹ - Aanpassing van de lijst op vraag van een aanvragende vereniging]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 43, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

I. [¹ Aanvraag tot opname]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 44, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 104/1.](#) [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 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 [² aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier]² waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met [² opvolgingsformulieren ingediend]² na deze termijn.

§ 3. [² 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 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.][²]¹

[² § 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.][²

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 44, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 20, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

II. [¹ Aanvraag tot wijziging]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 45, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 104/2.[¹ § 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 ;

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 [² aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier]² waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met [² opvolgingsformulieren ingediend]² na deze termijn.

§ 3. [² 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 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.][²]¹

[² § 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.][²

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 45, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 21, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

III. [¹ Beperkte klinische toepassing]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 46, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 104/3.[¹ § 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. [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 van ontvangst van het beoordelingsrapport.][²]¹

[² § 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 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 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 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.][²

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 46, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2023-10-11/05, art. 22, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

HOOFDSTUK 3. - Aanpassing van de lijst op vraag van de Minister of de Commissie

Afdeling 1. - Algemene bepalingen

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. 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.

De gevraagde informatie dient binnen een termijn van negentig dagen te worden bezorgd aan het secretariaat.

Art. 107. Elk lid van de Commissie kan een aanvraag doen tot aanpassing.

De Commissie beslist of deze aanvraag tot aanpassing behandeld wordt.

Afdeling 2. - Procedure

Onderafdeling 1. - Aanvraag tot opname

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.

[¹ 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.][¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 47, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 109. Het secretariaat stelt de Minister of de Commissie in kennis van de ontvangst van de aanvraag tot opname.

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 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.

[¹ § 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.][¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 23, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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.

[¹ 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.]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 48, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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.

[¹ § 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.]¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 24, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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.

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.

[¹ 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.]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 49, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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 verdeler(s) en/of hun beroepsorganisatie hiervan op de hoogte.

[¹ 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.]¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 25, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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 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 verdeler(s) en/of hun beroepsorganisatie hiervan op de hoogte.

[¹ § 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.]¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 26, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[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 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, 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) aangewezen 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 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.

[¹ 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.]¹

[1] 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 vijftientig 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.]¹

§ 3. De Commissie onderzoekt de eventuele 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.

[1] § 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.]¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 27, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

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 § 1.]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 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.

[1 § 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.]]¹

(1)<KB 2023-10-11/05, art. 28, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

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. [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.]]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2023-10-11/05, art. 29, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

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 [¹ of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet]¹, door een beslissing van het Verzekeringscomité.

(1)<KB 2022-09-11/02, art. 6, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

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.

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.

[¹ 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°.]¹

(1)<KB 2022-09-11/02, art. 7, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

Art. 145.[² § 1.]² In geval van een aanvraag tot opname [² zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 1°]², worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier [¹ waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°]¹ bij dit besluit :

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, K.M.O., 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;
8° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering;
9° de gebruiksaanwijzing.

[² § 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.]²

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 50, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2022-09-11/02, art. 8, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

[Art. 146.](#) § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de [¹ aanvragen]¹ 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 vijfenzeventig 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 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).

(1)<KB 2022-09-11/02, art. 9, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

[Art. 146/1.](#) [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.]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2022-09-11/02, art. 10, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

[Art. 147.](#) De Commissie brengt, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit omtrent de aanvraag tot opname binnen de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde 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 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.

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.](#)^[1] 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°.]^[1]

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 51, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 154.](#)^[1] § 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° [\[2\]](#) de desbetreffende identificatiecode(s) en [\[2\]](#) in voorkomend geval de notificatiecode(s) van het 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;

[\[3\]](#) 6° een verbintenis over het respecteren van de garantievoorwaarden wanneer deze in de vergoedingsmodaliteiten voorzien zijn. [\[3\]](#)

§ 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° :

- 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 notificatie van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik goed bij het Agentschap werd uitgevoerd;
- 3° in voorkomend geval, een bewijs dat de co-distributie werd meegedeeld aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

[\[3\]](#) 4° een verbintenis over het respecteren van de garantievoorwaarden wanneer deze in de vergoedingsmodaliteiten voorzien zijn. [\[3\]](#)^[1]

[\(1\)](#)<KB 2019-05-17/30, art. 52, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[\(2\)](#)<KB 2022-09-11/02, art. 11, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

[\(3\)](#)<KB 2023-10-11/05, art. 30, 155; Inwerkingtreding : 01-11-2023>

[Art. 155.](#)^[1] § 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°.

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 vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 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 vijfenveertig 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 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 vervulde aanvraag tot wijziging 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) 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.]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 53, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 156.](#)^[1] 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.]¹

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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 54, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 157.](#) § 1. ^[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.]¹

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. ^[1] 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.]¹

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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 55, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 157/1.](#) ^[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, § 1, 3e 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.]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 56, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 158.](#)¹ 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.]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 57, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 159.](#)¹ 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 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.]¹

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 58, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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.](#)¹ Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig 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 vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 2, 5°, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn aanvaard.]¹

¹ 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°, 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 wijziging geacht te zijn aanvaard.]¹

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.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 59, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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 [¹ waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°]¹ bij dit besluit :

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;

4° de verantwoording van de schrapping.

(1)<KB 2019-05-17/30, art. 60, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[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 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, § 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.

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.](#) [¹ - Schorsing van de terugbetaling van een hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst in gevolge het uit de handel nemen]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 61, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 169/1.](#) [¹ De informatie met betrekking tot het uit de 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.][¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 62, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[I.](#) [¹ Informatie door het Agentschap][¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 63, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 169/2.](#) [¹ § 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.][¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 63, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[II.](#) [¹ Informatie voor de verdeler][¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 64, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 169/3.](#) [¹ § 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.][¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 64, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[III.](#) [¹ Informatie door de dienst of door een lid van de Commissie][¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 65, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

[Art. 169/4.](#)[¹ § 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 secretariaat van de Commissie te kunnen onderzoeken.

De verdeler(s) beschik(en)t over een termijn van tien dagen om te reageren.

§ 2. [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 bewaren van het

Agentschap, schorst het secretariaat van de Commissie het hulpmiddel met onmiddellijke ingang.]²

§ 3. ² 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.]²

§ 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.]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 65, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

(2)<KB 2019-12-09/22, art. 1, 096; Inwerkingtreding : 01-03-2020>

IV. [¹ Opheffing van de schorsing]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 66, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

Art. 169/5. [¹ § 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);

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.

§ 2. De evaluatie van het verzoek tot opheffing van de schorsing vindt plaats nadat het secretariaat alle in § 1 vermelde elementen heeft ontvangen.

§ 3. De Commissie evalueert de aanvraag met het oog op een voorstel aan het Verzekeringscomité tot:

1. Hetzij, opheffing van de schorsing;

2. Hetzij, behoud van de schorsing.

§ 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.]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2019-05-17/30, art. 66, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>

HOOFDSTUK 3. - Aanpassing van een nominatieve lijst op vraag van de Minister of de Commissie

Afdeling 1. - Algemene bepaling

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.

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.

De gevraagde informatie dient binnen een termijn van negentig dagen te worden bezorgd aan het secretariaat.

Elk lid van de Commissie kan een aanvraag doen tot aanpassing van een nominatieve lijst.

De Commissie beslist of de aanvraag tot aanpassing wordt behandeld.

Afdeling 2. - Procedure

Art. 171. De Commissie brengt een gemotiveerd voorlopig voorstel uit dat aan de betrokken verdeler(s) wordt overgemaakt.

Het gemotiveerd voorlopig voorstel bevat de gegevens die in de betrokken nominatieve lijst worden opgenomen, gewijzigd of geschrapt.

De betrokken verdeler(s) beschikken over een termijn 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 gesignaleerd worden door deskundigen of leden van de Commissie.

[Art. 178/1.](#) ^[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.]¹

(1)<Ingevoegd bij KB 2022-09-11/02, art. 12, 132; Inwerkingtreding : 01-10-2022>

[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.

[TITEL VI.](#) - Wijzigings - en opheffingsbepalingen

[HOOFDSTUK 1.](#) - Paramedische medewerkers

[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.

[HOOFDSTUK 2.](#) - Technische raden en Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

[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. 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 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 122unvicies, § 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 35bis 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 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, 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 35bis 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 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°, 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°, 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 35bis van de nomenclatuur, ingediend voor 1er 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 1er juli 2014 een advies verkreeg van de Technische Raad voor Implantaten maar nog niet werd overgemaakt aan de Overeenkomstencommissie verstrekkingen 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°, 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 vijfenzeventig 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 vijfenzeventig 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 1er 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 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 35bis van de nomenclatuur nog niet werd bekendgemaakt, wordt deze aanvraag voorgelegd aan de Commissie die deze aanvraag binnen een termijn van vijfenveertig 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 vijfenveertig 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 vijfenveertig 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 35bis 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 vijfenveertig 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.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van vijfenveertig 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 vijfenveertig 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 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.

§ 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 van de vervolledigde 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 laattijdig 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 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 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 [¹ zoals opgenomen in bijlage 1]¹.

(¹)<KB 2016-07-21/01, art. 1, 031; Inwerkingtreding : 01-07-2014>

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 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.

BIJLAGEN.

Art. N. Bijlage 1 tot en met 3.

(Bijlagen niet opgenomen om technische redenen, zie B.St. van 01-07-2014, p. 49062-50730)

Gewijzigd door :

<MB 2015-03-19/02, art. 1, 002; Inwerkingtreding : 01-07-2014> <ERRATUM, zie B.St. 27-05-2015, p. 29807>

<MB 2015-03-19/03, art. 1 en 2, 003; Inwerkingtreding : 01-04-2015>
 <MB 2015-03-20/02, art. 1 en 2, 004; Inwerkingtreding : 01-04-2015><ERRATUM, zie B.St. 27-05-2015, p. 29808>
 <MB 2015-04-20/04, art. 1 en 2, 005; Inwerkingtreding : 01-05-2015>
 <MB 2015-04-22/01, art. 1 en 2, 006; Inwerkingtreding : 01-04-2015>
 <MB 2015-04-20/02, art. 1, 007; Inwerkingtreding : 01-05-2015>
 <MB 2015-04-20/03, art. 1, 008; Inwerkingtreding : 01-05-2015>
 <MB 2015-05-05/04, art. 1, 009; Inwerkingtreding : 01-12-2014>
 <MB 2015-05-05/05, art. 1 en 2, 010; Inwerkingtreding : 01-12-2014>
 <MB 2015-05-05/06, art. 1 en 2, 011; Inwerkingtreding : 01-12-2014>
 <MB 2015-09-18/09, art. 1 en 2, 012; Inwerkingtreding : 01-10-2015>
 <MB 2015-09-03/12, art. 1, 013; Inwerkingtreding : 01-07-2014>
 <MB 2015-09-01/02, art. 1 en 2, 014; Inwerkingtreding : 01-01-2015>
 <MB 2015-10-09/02, art. 1, 015; Inwerkingtreding : 01-11-2015>
 <MB 2015-11-26/02, art. 1, 016; Inwerkingtreding : 01-08-2015>
 <MB 2015-11-25/08, art. 1,1°, 017; Inwerkingtreding : 01-12-2014>
 <MB 2015-11-25/08, art. 1,2°, 017; Inwerkingtreding : 01-02-2016>
 <MB 2015-11-26/01, art. 1 en 2, 018; Inwerkingtreding : 01-09-2015> <ERRATUM, zie B.St. 18-12-2015, p.76172-76176>
 <MB 2015-12-09/13, art. 1 en 2, 019; Inwerkingtreding : 01-04-2015>
 <MB 2016-03-03/05, art. 1 en 2, 020; Inwerkingtreding : 01-04-2016>
 <MB 2016-03-20/01, art. 1, 021; Inwerkingtreding : 01-05-2016>
 <MB 2016-03-20/02, art. 1, 022; Inwerkingtreding : 01-05-2016> (Erratum, zie B.St. 15-03-2017, p. 35735)
 <MB 2016-03-20/03, art. 1, 023; Inwerkingtreding : 01-04-2015>
 <MB 2016-04-08/01, art. 1 en 2, 024; Inwerkingtreding : 01-05-2016>
 <MB 2016-03-30/02, art. 1, 025; Inwerkingtreding : 01-06-2016>
 <MB 2016-05-26/37, art. 1, 026; Inwerkingtreding : 01-07-2016> (Erratum, zie B.St. 15-03-2017, p. 35735)
 <MB 2016-06-13/01, art. 1, 027; Inwerkingtreding : 01-07-2016> (Erratum, zie B.St. 15-03-2017, p. 35735)
 <MB 2016-06-17/15, art. 1, 028; Inwerkingtreding : 01-12-2014> (Erratum, zie B.St. 15-03-2017, p. 35736)
 <MB 2016-06-17/16, art. 1 en 2, 029; Inwerkingtreding : 01-03-2016>
 <MB 2016-06-30/10, art. 1 en 2, 030; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2016-06-30/13, art. 1, 032; Inwerkingtreding : 01-04-2016>
 <MB 2016-07-13/02, art. 1, 033; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2016-07-20/04, art. 1, 034; Inwerkingtreding : 01-03-2016>
 <MB 2016-07-20/05, art. 1 en 2, 035; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2016-06-03/25, art. 1 en 2, 036; Inwerkingtreding : 01-03-2016>
 <MB 2016-07-07/08, art. 1 en 2, 037; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2016-07-07/09, art. 1 en 2, 038; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2016-06-30/14, art. 1 en 2, 039; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2016-08-10/02, art. 1, 040; Inwerkingtreding : 01-03-2016>
 <MB 2016-09-22/07, art. 1, 041; Inwerkingtreding : 01-11-2016>
 <MB 2016-09-29/14, art. 1 en 2, 042; Inwerkingtreding : 01-11-2016>
 <MB 2016-10-11/01, art. 1 en 2, 043; Inwerkingtreding : 01-11-2016>
 <MB 2016-10-11/03, art. 1-7, 044; Inwerkingtreding : 01-12-2016>
 <MB 2017-01-13/11, art. 1, 045; Inwerkingtreding : 01-12-2016>
 <MB 2017-01-13/12, art. 1, 046; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2017-03-14/02, art. 1, 047; Inwerkingtreding : 01-04-2017>
 <MB 2017-03-14/02, art. 2, 047; Inwerkingtreding : 01-04-2017>
 <MB 2017-03-14/03, art. 1, 048; Inwerkingtreding : 01-04-2017>
 <MB 2017-03-27/03, art. 1, 049; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2017-03-28/02, art. 1, 050; Inwerkingtreding : 01-01-2017>
 <MB 2017-03-28/02, art. 2, 050; Inwerkingtreding : 01-01-2017>
 <MB 2017-04-19/12, art. 1, 051; Inwerkingtreding : 01-02-2017>
 <MB 2017-04-19/12, art. 2, 051; Inwerkingtreding : 01-02-2017>
 <MB 2017-04-19/13, art. 1, 052; Inwerkingtreding : 01-06-2017>
 <MB 2017-05-15/06, art. 1, 053; Inwerkingtreding : 01-06-2017>
 <MB 2017-05-16/01, art. 1, 054; Inwerkingtreding : 01-06-2017>
 <MB 2017-05-15/13, art. 1, 055; Inwerkingtreding : 01-03-2017>
 <MB 2017-06-01/08, art. 1, 056; Inwerkingtreding : 01-08-2017>
 <MB 2017-06-20/07, art. 1-2, 057; Inwerkingtreding : 01-08-2017>
 <MB 2017-07-13/15, art. 1, 058; Inwerkingtreding : 01-01-2017>
 <MB 2017-10-02/10, art. 1, 059; Inwerkingtreding : 01-08-2017>
 <MB 2017-10-03/01, art. 1, 060; Inwerkingtreding : 01-12-2017>
 <MB 2017-10-19/14, art. 1, 061; Inwerkingtreding : 01-07-2017>
 <MB 2017-10-30/02, art. 1,1°,3°, 062; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2017-10-30/02, art. 1,2°, 062; Inwerkingtreding : 01-07-2014>
 <MB 2017-10-30/02, art. 1,4°, 062; Inwerkingtreding : 01-05-2016>
 <MB 2017-10-30/02, art. 2, 062; Inwerkingtreding : 08-12-2017>

<MB 2017-10-19/15, art. 1, 063; Inwerkingtreding : 01-07-2017>
 <MB 2017-10-19/16, art. 1, 064; Inwerkingtreding : 01-12-2017>
 <MB 2017-10-03/02, art. 1-2, 065; Inwerkingtreding : 01-08-2017>
 <MB 2017-10-25/07, art. 1, 066; Inwerkingtreding : 01-01-2018>
 <MB 2017-12-12/08, art. 1, 067; Inwerkingtreding : 01-02-2018>
 <MB 2017-12-19/24, art. 1, 068; Inwerkingtreding : 01-03-2018>
 <MB 2018-02-15/02, art. 1, 069; Inwerkingtreding : 01-04-2018>
 <MB 2018-02-27/04, art. 1-2, 070; Inwerkingtreding : 01-04-2018>
 <MB 2018-03-13/02, art. 1-2, 071; Inwerkingtreding : 01-04-2018>
 <MB 2018-05-04/09, art. 1-2, 072; Inwerkingtreding : 01-06-2018>
 <MB 2018-03-01/43, art. 1, 073; Inwerkingtreding : 01-03-2018>
 <MB 2018-08-22/03, art. 1, 074; Inwerkingtreding : 01-10-2018>
 <MB 2018-08-23/04, art. 1, 075; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2018-10-03/15, art. 1, 076; Inwerkingtreding : 01-12-2018>
 <MB 2018-10-26/03, art. 1, 077; Inwerkingtreding : 01-12-2018>
 <MB 2019-01-25/19, art. 1-2, 078; Inwerkingtreding : 01-03-2019>
 <MB 2019-02-13/02, art. 1,1°, 079; Inwerkingtreding : 01-12-2016>
 <MB 2019-02-13/02, art. 1,2°,a, 079; Inwerkingtreding : 01-04-2018>
 <MB 2019-02-13/02, art. 1,2°,b,c, 079; Inwerkingtreding : 01-08-2016>
 <MB 2019-02-13/02, art. 1,3°, 079; Inwerkingtreding : 01-06-2018>
 <MB 2019-03-04/02, art. 1, 080; Inwerkingtreding : 01-04-2019>
 <MB 2019-03-01/35, art. 1-2, 081; Inwerkingtreding : 01-01-2019>
 <MB 2019-04-23/02, art. 1-2, 082; Inwerkingtreding : 01-06-2019>
 <MB 2019-04-23/03, art. 1, 083; Inwerkingtreding : 01-06-2019>
 <KB 2019-05-17/30, art. 67, 084; Inwerkingtreding : 01-08-2019>
 <MB 2019-07-08/05, art. 1-2, 085; Inwerkingtreding : 01-08-2019>
 <MB 2019-08-27/02, art. 1-2, 086; Inwerkingtreding : 01-10-2019>
 <MB 2019-09-05/02, art. 1, 087; Inwerkingtreding : 01-10-2019>
 <MB 2019-10-14/08, art. 1, 088; Inwerkingtreding : 01-09-2019>
 <MB 2019-10-14/05, art. 1, 089; Inwerkingtreding : 01-12-2019>
 <MB 2019-11-06/01, art. 1-2, 090; Inwerkingtreding : 01-10-2019>
 <MB 2019-10-25/05, art. 1-2, 091; Inwerkingtreding : 01-12-2019>
 <MB 2019-11-13/01, art. 1-2, 092; Inwerkingtreding : 01-12-2019>
 <MB 2019-12-02/01, art. 1, 093; Inwerkingtreding : 01-01-2020>
 <MB 2019-12-02/02, art. 1, 094; Inwerkingtreding : 01-01-2020>
 <MB 2019-12-02/03, art. 1, 095; Inwerkingtreding : 01-10-2019>
 <MB 2020-01-31/07, art. 1, 097; Inwerkingtreding : 01-04-2018>
 <MB 2020-01-31/07, art. 2, 097; Inwerkingtreding : 01-10-2019>
 <MB 2020-02-07/05, art. 1-2, 098; Inwerkingtreding : 01-02-2020>
 <MB 2020-02-07/07, art. 1-2, 099; Inwerkingtreding : 01-02-2020>
 <MB 2020-02-28/01, art. 1, 100; Inwerkingtreding : 01-04-2020>
 <MB 2020-02-28/02, art. 1-2, 101; Inwerkingtreding : 01-04-2020>
 <MB 2020-04-21/03, art. 1-2, 102; Inwerkingtreding : 01-06-2020>
 <MB 2020-06-10/04, art. 1, 103; Inwerkingtreding : 01-07-2020>
 <MB 2020-07-06/03, art. 1-2, 104; Inwerkingtreding : 01-08-2020>
 <MB 2020-07-06/04, art. 1-2, 105; Inwerkingtreding : 01-08-2020>
 <MB 2020-11-06/05, art. 1, 106; Inwerkingtreding : 01-12-2020>
 <MB 2020-11-16/05, art. 1, 107; Inwerkingtreding : 01-01-2021>
 <MB 2020-11-16/06, art. 1, 108; Inwerkingtreding : 01-01-2021>
 <MB 2021-04-06/02, art. 1, 109; Inwerkingtreding : 01-05-2021>
 <MB 2021-04-06/03, art. 1, 110; Inwerkingtreding : 01-05-2021>
 <MB 2021-03-31/08, art. 1-2, 111; Inwerkingtreding : 01-05-2021>
 <MB 2021-05-03/01, art. 1, 112; Inwerkingtreding : 01-03-2021>
 <MB 2021-06-03/09, art. 1,1°, 113; Inwerkingtreding : 01-03-2021>
 <MB 2021-06-03/09, art. 1,2°, 113; Inwerkingtreding : 01-06-2018>
 <MB 2021-06-03/09, art. 1,3°-1,4°, 113; Inwerkingtreding : 01-01-2021>
 <MB 2021-05-17/06, art. 1, 114; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
 <MB 2021-05-11/08, art. 1-2, 115; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
 <MB 2021-07-09/12, art. 1, 116; Inwerkingtreding : 01-09-2021>
 <MB 2021-08-24/06, art. 1, 117; Inwerkingtreding : 01-10-2021>
 <MB 2021-08-25/04, art. 1, 118; Inwerkingtreding : 01-10-2021>
 <MB 2021-08-27/05, art. 1-2, 119; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
 <MB 2021-10-12/09, art. 1-2, 120; Inwerkingtreding : 01-08-2021>
 <MB 2021-12-17/17, art. 1, 121; Inwerkingtreding : 01-10-2021>
 <MB 2021-12-17/17, art. 2, 121; Inwerkingtreding : 01-10-2021>
 <MB 2022-02-16/05, art. 1, 122; Inwerkingtreding : 01-12-2021>
 <MB 2022-02-24/10, art. 1-2, 123; Inwerkingtreding : 01-04-2022>
 <MB 2022-04-19/02, art. 1-2, 124; Inwerkingtreding : 26-04-2022>

<MB 2022-04-22/05, art. 1, 125; Inwerkingtreding : 01-06-2022>
<MB 2022-03-24/17, art. 1, 126; Inwerkingtreding : 01-06-2022>
<MB 2022-04-19/04, art. 1-2, 127; Inwerkingtreding : 01-06-2022>
<MB 2022-04-21/06, art. 1, 128; Inwerkingtreding : 01-06-2022>
<MB 2022-04-22/06, art. 1, 129; Inwerkingtreding : 01-12-2021>
<MB 2022-04-21/09, art. 1-2, 130; Inwerkingtreding : 01-07-2022>
<MB 2022-07-15/09, art. 1, 131; Inwerkingtreding : 01-09-2022>
<MB 2022-09-13/01, art. 1, 133; Inwerkingtreding : 01-10-2022>
<MB 2022-09-12/02, art. 1-2, 134; Inwerkingtreding : 01-10-2022>
<MB 2022-10-04/02, art. 1-2, 135; Inwerkingtreding : 01-12-2022>
<MB 2022-09-23/10, art. 1, 137; Inwerkingtreding : 01-09-2022>
<MB 2022-11-30/06, art. 1, 138; Inwerkingtreding : 01-07-2021>
<MB 2022-11-30/06, art. 1,2°, 138; Inwerkingtreding : 01-05-2021>
<MB 2022-11-30/06, art. 1,3°, 138; Inwerkingtreding : 01-07-2022>
<MB 2023-03-07/01, art. 1-2, 139; Inwerkingtreding : 01-04-2023>
<MB 2023-03-27/05, art. 1-2, 140; Inwerkingtreding : 01-05-2023>
<MB 2023-03-24/12, art. 1, 141; Inwerkingtreding : 01-09-2022>
<MB 2023-04-21/04, art. 1, 142; Inwerkingtreding : 01-06-2023>
<MB 2023-04-21/04, art. 2, 142; Inwerkingtreding : 01-06-2023>
<MB 2023-03-24/13, art. 1, 143; Inwerkingtreding : 01-06-2023>
<MB 2023-05-10/02, art. 1, 144; Inwerkingtreding : 01-01-2023>
<MB 2023-05-11/01, art. 1-2, 145; Inwerkingtreding : 01-07-2023>
<MB 2023-07-13/01, art. 1, 146; Inwerkingtreding : 01-08-2023>
<MB 2023-05-10/05, art. 1-2, 147; Inwerkingtreding : 01-04-2023>
<MB 2023-08-17/04, art. 1-2, 148; Inwerkingtreding : 01-07-2023>
<MB 2023-08-17/05, art. 1, 149; Inwerkingtreding : 17-09-2023>
<MB 2023-08-17/05, art. 1, 149; Inwerkingtreding : 01-07-2014>
<MB 2023-08-17/05, art. 1, 149; Inwerkingtreding : 01-10-2022>
<MB 2023-08-17/07, art. 1, 150; Inwerkingtreding : 01-10-2023>
<MB 2023-08-25/03, art. 1-2, 151; Inwerkingtreding : 01-10-2023>
<MB 2023-08-25/04, art. 1, 152; Inwerkingtreding : 01-10-2023>
<MB 2023-09-21/04, art. 1-2, 153; Inwerkingtreding : 01-11-2023>
<MB 2023-10-13/01, art. 1-2, 154; Inwerkingtreding : 01-11-2023>
<MB 2023-09-21/03, art. 1, 156; Inwerkingtreding : 01-11-2023>
<MB 2023-11-20/02, art. 1, 158; Inwerkingtreding : 01-01-2024>
<MB 2023-11-21/02, art. 1, 159; Inwerkingtreding : 01-01-2024>
<MB 2023-11-24/02, art. 1, 160; Inwerkingtreding : 01-01-2024>
<MB 2024-03-13/09, art. 1, 161; Inwerkingtreding : 01-04-2024>
<MB 2024-03-19/04, art. 1-2, 162; Inwerkingtreding : 01-04-2024>
<MB 2024-03-28/13, art. 1, 163; Inwerkingtreding : 01-04-2024>
<MB 2024-03-28/14, art. 1, 164; Inwerkingtreding : 01-04-2024>
<MB 2024-04-04/01, art. 1, 165; Inwerkingtreding : 01-05-2024>