

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Rijksdienst voor Kinderbijslag voor Werknemers, gegeven op 6 november 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 september 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 26 februari 2014;

Gelet op het advies 55.752/1 van de Raad van State, gegeven op 14 april 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Pensioenen, van de Minister van Binnenlandse Zaken, van de Minister van Sociale Zaken, van de Minister van Werk en van de Staatssecretaris voor Sociale Zaken en voor Gezinnen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 32, eerste lid, van de samengeordende wetten betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders, gewijzigd bij de wetten van 22 december 1989, 20 juli 1991, 30 december 1992 en 22 februari 1998 en bij het koninklijk besluit van 18 augustus 1995, wordt aangevuld met de bepaling onder 13°, luidende :

“13° de korpsen van de lokale politie, zoals bedoeld bij de wet van 7 december 1998 tot organisatie van een geïntegreerde politiedienst, gestructureerd op twee niveaus.”.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

Art. 3. De ministers bevoegd voor Pensioenen, voor Binnenlandse Zaken, voor Sociale Zaken en voor Werk zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 juni 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Pensioenen,
A. DE CROO

De Minister van Binnenlandse Zaken,
Mevr. J. MILQUET

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Werk,
Mevr. M. DE CONINCK

De Staatssecretaris voor Sociale Zaken en voor Gezinnen,
Ph. COURARD

Vu l'avis du Comité de gestion de l'Office national des Allocations familiales pour Travailleurs salariés, donné le 6 novembre 2013;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 septembre 2013;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 26 février 2014;

Vu l'avis 55.752/1 du Conseil d'Etat, donné le 14 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Pensions, de la Ministre de l'Intérieur, de la Ministre des Affaires sociales, de la Ministre de l'Emploi et du Secrétaire d'Etat aux Affaires sociales et aux Familles,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 32, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés, modifié par les lois des 22 décembre 1989, 20 juillet 1991, 30 décembre 1992 et 22 février 1998 et par l'arrêté royal du 18 août 1995, est complété par le 13° rédigé comme suit :

« 13° les corps de la police locale, visés par la loi du 7 décembre 1998 organisant un service de police intégré, structuré à deux niveaux. ».

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2002.

Art. 3. Les ministres qui ont les Pensions, l'Intérieur, les Affaires sociales et l'Emploi dans leurs attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 juin 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Pensions,
A. DE CROO

La Ministre de l'Intérieur,
Mme J. MILQUET

La Ministre des Affaires sociales,
Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Emploi,
Mme M. DE CONINCK

Le Secrétaire d'Etat aux Affaires sociales et aux Familles,
Ph. COURARD

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2014/22383]

3 JULI 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, laatst gewijzigd bij de wet van 26 december 2013 en § 2, laatst gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op 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;

Gelet op het voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten-orthopedisten-verzekeringsinstellingen van 5 november 2013;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, gegeven op 5 november 2013;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 27 november 2013;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 2 december 2013;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 maart 2014;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2014/22383]

3 JUILLET 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013 et § 2, modifié en dernier lieu par la loi du 10 août 2001;

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

Vu la proposition de la Commission de convention bandagistes-orthopédistes-organismes assureurs du 5 novembre 2013;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 5 novembre 2013;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 27 novembre 2013;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé prise le 2 décembre 2013;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 mars 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 14 april 2014;

Gelet op het advies 56.119/2 van de Raad van State, gegeven op 19 mei 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 27 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2013, wordt een paragraaf 1^{bis} ingevoegd, luidende :

“§ 1^{bis}. Algemene bepalingen betreffende de prefab-verstrekkingen met lijst van voor vergoeding aangenomen producten volgens het principe van prijstransparantie

A. Deze bepalingen hebben betrekking op de verstrekkingen opgenomen in punt D. Om door de verzekering te worden vergoed moeten de producten die behoren tot deze verstrekkingen, zijn opgenomen op de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering opgestelde lijsten van aangenomen producten volgens het principe van prijstransparantie.

B. Onder het begrip volgens het principe van prijstransparantie moet worden verstaan dat de prijs van de verstrekkingen wordt opgesplitst in een “afleveringshonorarium”, een “materiaalkost” en een “algemene kost”.

De totale prijs alsook de prijs van de samenstellende elementen van deze verstrekkingen worden vastgesteld per homogene productgroep(en) op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen.

C. Definities van de elementen van de prijsbepaling :

C.1 Het afleveringshonorarium omvat een vast bedrag dat inherent is aan de aflevering door een erkend verstrekker en wordt per homogene productgroep bepaald aan de hand van de arbeidstijd in minuten en de dienstverlening voor de productgroep. Per productgroep wordt bepaald wat onder de minimale dienstverlening wordt verstaan.

C.2 De standaardmateriaalkost wordt bepaald op basis van de productprijs, zijnde de prijs aan verstrekker exclusief BTW, van de producten behorende tot de homogene productgroep. De standaardmateriaalkost is de maximale vergoeding voor het individueel afgeleverde product aan de rechthebbende.

Per productgroep wordt een veiligheidsgrens vastgesteld. Voor de producten waarvan de kostprijs hoger is dan de standaardmateriaalkost vermeerderd met de veiligheidsgrens, wordt de vergoeding beperkt tot een vast bedrag, de registratietegemoetkoming genoemd.

C.3 De algemene kosten zijn een vast bedrag dat andere kostenposten dekt die door de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen zijn aanvaard per homogene productgroep.

C.4 De BTW voor de totale prijs van de verstrekking.

D. Procedure voor opmaken en bijwerken van de lijsten van voor vergoeding aangenomen producten volgens het principe van prijstransparantie.

Om door de ziekteverzekering te worden vergoed moeten de producten zijn opgenomen op de lijsten van aangenomen producten goedgekeurd door het Verzekeringscomité op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten – verzekeringsinstellingen.

Deze lijsten worden continu bijgewerkt.

Om op de lijst van voor vergoeding aangenomen producten volgens het principe van prijstransparantie opgenomen te worden, moet de fabrikant/verdelersaanvrager per aangevraagd product een dossier indienen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Overeenkomstencommissie bandagisten - verzekeringsinstellingen.

Het dossier moet de volgende elementen bevatten :

1° een verbintenisformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten – verzekeringsinstellingen;

2° een aanvraagformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten – verzekeringsinstellingen;

3° de EG-conformiteitsverklaring;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 14 avril 2014;

Vu l'avis 56.119/2 du Conseil d'Etat, donné le 19 mai 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 27, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 18 octobre 2013, il est inséré un paragraphe 1^{er bis} rédigé comme suit :

“§ 1^{er bis}. Dispositions générales relatives aux prestations prefab avec liste de produits admis au remboursement suivant le principe de transparence des prix

A. Ces dispositions concernent les prestations du point D. Pour être remboursés par l'assurance, les produits faisant partie de ces prestations doivent figurer sur les listes de produits admis au remboursement établies par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, suivant le principe de transparence des prix.

B. Par la notion ‘suivant le principe de transparence des prix’, il faut comprendre que le prix des prestations est scindé en « honoraire de délivrance », en « coût de matériel » et en « frais généraux ».

Le prix total ainsi que le prix des éléments constitutifs de ces prestations sont fixés par groupe(s) de produit homogène(s) sur proposition de la Commission de conventions bandagistes - organismes assureurs.

C. Définitions des éléments de détermination du prix :

C.1. L'honoraire de délivrance comprend un montant fixe inhérent à la délivrance par un prestataire agréé et est fixé par groupe de produits homogène sur la base du temps de travail exprimé en minutes et des services réalisés pour le groupe de produits. Par groupe de produits, on détermine ce qu'il faut entendre par service minimal.

C.2. Le coût standard du matériel est fixé sur la base du prix du produit, à savoir le prix au prestataire, hors TVA, des produits faisant partie du groupe de produits homogène. Le coût standard du matériel est l'intervention maximale pour le produit fourni individuellement au bénéficiaire.

Une marge de sécurité est fixée par groupe de produits. Pour les produits dont le coût est supérieur au coût standard du matériel augmenté de la marge de sécurité, le remboursement est limité à un montant fixe, appelé intervention d'enregistrement.

C.3. Les frais généraux sont un montant fixe qui couvre d'autres postes de frais acceptés par la Commission de conventions bandagistes - organismes assureurs par groupe de produits homogène.

C.4. La TVA pour le prix total de la prestation.

D. Procédure d'établissement et de mise à jour des listes des produits admis au remboursement ‘suivant le principe de transparence des prix’.

Pour être remboursés par l'assurance maladie, les produits doivent figurer sur les listes des produits admis au remboursement approuvées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de conventions bandagistes – organismes assureurs :

Ces listes sont mises à jour de manière continue.

Pour qu'un produit figure sur la liste des produits admis au remboursement suivant le principe de transparence des prix, le fabricant/distributeur-demandeur doit introduire, par produit demandé, un dossier auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, secrétariat de la Commission de conventions bandagistes – organismes assureurs.

Le dossier doit comporter les éléments suivants :

1° un formulaire d'engagement, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions bandagistes – organismes assureurs;

2° un formulaire de demande d'admission, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions bandagistes – organismes assureurs;

3° la déclaration CE de conformité;

4° de productdocumentatie in de drie landstalen; deze omvat minimaal een beschrijving en duidelijke afbeelding van het product;

5° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform de geldende EG-richtlijn (93/42/EG-bijlage 1, punt 13 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen);

6° de prijs aan verstrekker (excl. BTW).

Elke aanvraag moet behoorlijk zijn ingevuld, gedateerd en ondertekend en dient alle opgevraagde inlichtingen en documenten te bevatten. Het secretariaat gaat na of de aanvraag volledig is. Als ze niet volledig is, wordt de aanvrager binnen een gerede tijdsspanne in kennis gesteld van de ontbrekende elementen. Pas als het dossier volledig is samengesteld, wordt het overgemaakt aan de Overeenkomstencommissie bandagisten - verzekeringsinstellingen.

De Overeenkomstencommissie bandagisten - verzekeringsinstellingen is te allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die hij nodig acht.

De Overeenkomstencommissie bandagisten - verzekeringsinstellingen bepaalt – op basis van medische karakteristieken, technische en functionele beschrijvingen – of het product kan worden opgenomen onder het gevraagde lijstnummer.

Elke wijziging van het product moet onmiddellijk door de aanvrager worden meegedeeld aan het secretariaat.

Indien een product niet langer geproduceerd wordt, moet de aanvrager het secretariaat onmiddellijk op de hoogte brengen. Vooral eer te worden geschrapt, blijft het desbetreffende product één jaar op de lijst staan."

Art. 2. In artikel 29 van dezelfde bijlage, wordt een paragraaf *1bis* ingevoegd, luidende :

"§ *1bis*. Algemene bepalingen betreffende de prefab-verstrekkingen met lijst van voor vergoeding aangenomen producten volgens het principe van prijstransparantie

A. Deze bepalingen hebben betrekking op de verstrekkingen opgenomen in punt D. Om door de verzekering te worden vergoed moeten de producten die behoren tot deze verstrekkingen, zijn opgenomen op de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering opgemaakte lijsten van aangenomen producten volgens het principe van prijstransparantie

B. Onder het begrip volgens het principe van prijstransparantie moet worden verstaan dat de prijs van de verstrekkingen wordt opgesplitst in een "afleveringshonorarium", een "materiaalkost" en een "algemene kost".

De totale prijs alsook de prijs van de samenstellende elementen van deze verstrekkingen worden vastgesteld per homogene productgroep(en) op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten - verzekeringsinstellingen.

C. Definities van de elementen van de prijsbepaling :

C.1 Het afleveringshonorarium omvat een vast bedrag dat inherent is aan de aflevering door een erkend verstrekker en wordt per homogene productgroep bepaald aan de hand van de arbeidstijd in minuten en de dienstverlening voor de productgroep. Per productgroep wordt bepaald wat onder de minimale dienstverlening wordt verstaan.

C.2 De standaardmateriaalkost wordt bepaald op basis van de productprijs, zijnde de prijs aan verstrekker exclusief BTW, van de producten behorende tot de homogene productgroep. De standaardmateriaalkost is de maximale vergoeding voor het individueel afgeleverde product aan de rechthebbende.

Per productgroep wordt een veiligheidsgrens vastgesteld. Voor de producten waarvan de kostprijs hoger is dan de standaardmateriaalkost vermeerderd met de veiligheidsgrens, wordt de vergoeding beperkt tot een vast bedrag, de registratietegemoetkoming genoemd.

C.3 De algemene kosten zijn een vast bedrag dat andere kostenposten dekt die door de Overeenkomstencommissie orthopedisten - verzekeringsinstellingen zijn aanvaard per homogene productgroep.

C.4 De BTW voor de totale prijs van de verstrekking.

4° la documentation relative au produit, dans les trois langues nationales, qui contient au minimum une description et une illustration précise du produit;

5° le mode d'emploi complet dans les trois langues nationales, conformément à la Directive CE en vigueur (93/42/CE-annexe 1^{re}, point 13, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux);

6° le prix au prestataire (hors TVA).

Chaque demande doit être dûment complétée, datée et signée, et doit contenir tous les renseignements et documents demandés. Le secrétariat vérifie si la demande est complète. Si la demande est incomplète, le demandeur est informé dans les meilleurs délais des éléments manquants. Ce n'est que lorsque le dossier est complet qu'il est transmis à la Commission de conventions bandagistes - organismes assureurs.

La commission de conventions bandagistes - organismes assureurs est habilitée à tout moment à réclamer toute information complémentaire qu'elle juge utile.

La commission de conventions bandagistes - organismes assureurs détermine, sur la base des caractéristiques médicales et des descriptions techniques et fonctionnelles, si le produit peut être repris sous le numéro de liste demandé.

Toute modification au produit doit être communiquée immédiatement par le demandeur au secrétariat.

Si un produit n'est plus fabriqué, le demandeur doit immédiatement en informer le secrétariat. Avant d'être supprimé de la liste, le produit concerné figurera encore sur la liste pendant un an."

Art. 2. Dans l'article 29, de la même annexe il est inséré un paragraphe *1^{er bis}*, rédigé comme suit :

"§ *1^{er bis}*. Dispositions générales relatives aux prestations prefab avec liste de produits admis au remboursement suivant le principe de transparence des prix

A. Ces dispositions concernent les prestations du point D. Pour être remboursés par l'assurance, les produits faisant partie de ces prestations doivent figurer sur les listes de produits admis au remboursement établies par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, suivant le principe de transparence des prix.

B. Par la notion 'suivant le principe de transparence des prix', il faut comprendre que le prix des prestations est scindé en « honoraire de délivrance », en « coût de matériel » et en « frais généraux ».

Le prix total ainsi que le prix des éléments constitutifs de ces prestations sont fixés par groupe(s) de produit homogène(s) sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs.

C. Définitions des éléments de détermination du prix :

C.1 L'honoraire de délivrance comprend un montant fixe inhérent à la délivrance par un prestataire agréé et est fixé par groupe de produits homogène sur la base du temps de travail exprimé en minutes et des services réalisés pour le groupe de produits. Par groupe de produits, on détermine ce qu'il faut entendre par service minimal.

C.2. Le coût standard du matériel est fixé sur la base du prix du produit, à savoir le prix au prestataire, hors TVA, des produits faisant partie du groupe de produits homogène. Le coût standard du matériel est l'intervention maximale pour le produit fourni individuellement au bénéficiaire.

Une marge de sécurité est fixée par groupe de produits. Pour les produits dont le coût est supérieur au coût standard du matériel augmenté de la marge de sécurité, le remboursement est limité à un montant fixe, appelé intervention d'enregistrement.

C.3. Les frais généraux sont un montant fixe qui couvre d'autres postes de frais acceptés par la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs par groupe de produits homogène.

C.4. La TVA pour le prix total de la prestation.

D. Procedure voor opmaken en bijwerken van de lijsten van voor vergoeding aangenomen producten volgens het principe van prijstransparantie.

Om door de ziekteverzekering te worden vergoed moeten de producten zijn opgenomen op de lijsten van aangenomen producten goedgekeurd door het Verzekeringscomité op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten – verzekeringsinstellingen.

Deze lijsten worden continu bijgewerkt.

Om op de lijst van voor vergoeding aangenomen producten volgens het principe van prijstransparantie opgenomen te worden, moet de fabrikant/verdelers-aanvrager per aangevraagd product een dossier indienen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Overeenkomstencommissie orthopedisten - verzekeringsinstellingen.

Het dossier moet de volgende elementen bevatten :

1° een verbintenisformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten – verzekeringsinstellingen;

2° een aanvraagformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten – verzekeringsinstellingen;

3° de EG-conformiteitsverklaring;

4° de productdocumentatie in de drie landstalen; deze omvat minimaal een beschrijving en duidelijke afbeelding van het product;

5° de volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform de geldende EG-richtlijn (93/42/EG-bijlage 1, punt 13 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen);

6° de prijs aan verstreker (excl. BTW).

Elke aanvraag moet behoorlijk zijn ingevuld, gedateerd en ondertekend en dient alle opgevraagde inlichtingen en documenten te bevatten. Het secretariaat gaat na of de aanvraag volledig is. Als ze niet volledig is, wordt de aanvrager binnen een gerede tijdsspanne in kennis gesteld van de ontbrekende elementen. Pas als het dossier volledig is samengesteld, wordt het overgemaakt aan de Overeenkomstencommissie orthopedisten - verzekeringsinstellingen.

De Overeenkomstencommissie orthopedisten - verzekeringsinstellingen is te allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die hij nodig acht.

De Overeenkomstencommissie orthopedisten - verzekeringsinstellingen bepaalt – op basis van medische karakteristieken, technische en functionele beschrijvingen – of het product kan worden opgenomen onder het gevraagde lijstnummer.

Elke wijziging van het product moet onmiddellijk door de aanvrager worden meegedeeld aan het secretariaat.

Indien een product niet langer geproduceerd wordt, moet de aanvrager het secretariaat onmiddellijk op de hoogte brengen. Vooral eer te worden geschrapt, blijft het desbetreffende product één jaar op de lijst staan."

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 3 juli 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

D. Procédure d'établissement et de mise à jour des listes des produits admis au remboursement 'suivant le principe de transparence des prix'.

Pour être remboursés par l'assurance maladie, les produits doivent figurer sur les listes des produits admis au remboursement approuvées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes – organismes assureurs :

Ces listes sont mises à jour de manière continue.

Pour qu'un produit figure sur la liste des produits admis au remboursement suivant le principe de transparence des prix, le fabricant/distributeur-demandeur doit introduire, par produit demandé, un dossier auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, secrétariat de la Commission de conventions orthopédistes – organismes assureurs.

Le dossier doit comporter les éléments suivants :

1° un formulaire d'engagement, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes – organismes assureurs;

2° un formulaire de demande d'admission, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de conventions orthopédistes – organismes assureurs;

3° la déclaration CE de conformité;

4° la documentation relative au produit, dans les trois langues nationales, qui contient au minimum une description et une illustration précise du produit;

5° le mode d'emploi complet dans les trois langues nationales, conformément à la directive CE en vigueur (93/42/CE-annexe 1^{re}, point 13, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux);

6° le prix au prestataire (hors TVA).

Chaque demande doit être dûment complétée, datée et signée, et doit contenir tous les renseignements et documents demandés. Le secrétariat vérifie si la demande est complète. Si la demande est incomplète, le demandeur est informé dans les meilleurs délais des éléments manquants. Ce n'est que lorsque le dossier est complet qu'il est transmis à la Commission de conventions orthopédistes – organismes assureurs.

La commission de conventions orthopédistes – organismes assureurs est habilitée à tout moment à réclamer toute information complémentaire qu'elle juge utile.

La commission de conventions orthopédistes – organismes assureurs détermine, sur la base des caractéristiques médicales et des descriptions techniques et fonctionnelles, si le produit peut être repris sous le numéro de liste demandé.

Toute modification au produit doit être communiquée immédiatement par le demandeur au secrétariat.

Si un produit n'est plus fabriqué, le demandeur doit immédiatement en informer le secrétariat. Avant d'être supprimé de la liste, le produit concerné figurera encore sur la liste pendant un an."

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 3 juillet 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales
Mme L. ONKELINX