

Art. 2 - Artikel 136/2 desselben Erlasses, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 7. Februar 2014 und abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 23. Juni 2019, wird aufgehoben.

Art. 3 - 4 - [Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 23. Juni 2019 zur Abänderung der Artikel 136/1 und 136/2 des Königlichen Erlasses zur Ausführung des Einkommensteuergesetzbuches 1992 hinsichtlich der elektronischen Zurverfügungstellung von Steuerbescheiden]

Art. 5 - Vorliegender Erlass tritt am 1. Oktober 2019 in Kraft.

Art. 6 - Der für Finanzen zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 11. September 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Vizepremierminister und Minister der Finanzen

A. DE CROO

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/42434]

20 JUIN 2021. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 29^{quater}, alinéas 1^{er} et 3, inséré par la loi du 13 février 2020 ;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 28 août 2020 ;

Vu l'accord de la secrétaire d'État au Budget, donné le 8 mars 2021 ;

Vu l'avis 68.998/2 du Conseil d'État, donné le 1^{er} avril 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 31 mai 2021 ;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 26 mai 2021 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans le titre II, chapitre I, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est insérée une section, XVII, comportant les articles 122^{ter}ovicies à 122^{oct}ovicies, rédigée comme suit :

“Section XVII – Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques.

Art. 122^{ter}ovicies. § 1^{er}. La Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, appelée ci-après la Commission, est composée comme suit :

1^o sept membres effectifs et sept membres suppléants, médecins, pharmaciens ou personnes avec une compétence particulière en économie de la santé ou en sciences biomédicales, proposés par le Ministre parmi les candidats disposant d'un mandat académique dans une Université belge ;

2^o huit membres effectifs et huit membres suppléants, médecins, pharmaciens ou personnes avec une compétence particulière en économie de la santé, choisis parmi les candidats proposés par les organismes assureurs sur une double liste. Les membres sont répartis comme suit : deux membres effectifs et deux membres suppléants pour l'Alliance nationale des mutualités chrétiennes, un membre effectif et un membre suppléant pour l'Union nationale des mutualités neutres, deux membres effectifs et deux membres suppléants pour l'Union nationale des mutualités socialistes, un membre effectif et un membre suppléant pour l'Union nationale des mutualités libérales, un membre effectif et un membre suppléant de l'Union des mutualités libres, un

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/42434]

20 JUNI 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 29^{quater}, alinea's 1 en 3 ingevoegd bij de wet van 13 februari 2020;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 28 augustus 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 8 maart 2021;

Gelet op het advies 68.998/2 van de Raad van State, gegeven op 1 april 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 31 mei 2021

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 26 mei 2021

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In titel II, hoofdstuk I, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een afdeling XVII ingevoegd, die de artikelen 122^{ter}ovicies tot 122^{oct}ovicies bevat, luidende:

“Afdeling XVII – Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen

Art. 122^{ter}ovicies. § 1. De Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, hierna de Commissie genoemd, wordt als volgt samengesteld:

1^o zeven werkende en zeven plaatsvervangende leden, artsen, apothekers of personen met een bijzondere bekwaamheid in de gezondheidseconomie of in biomédische wetenschappen, door de Minister voorgedragen onder de kandidaten met een academisch mandaat aan een Belgische universiteit;

2^o acht werkende en acht plaatsvervangende leden, artsen, apothekers of personen met een bijzondere bekwaamheid in de gezondheidseconomie, gekozen onder de kandidaten voorgedragen door de verzekeringsinstellingen op een dubbele lijst. De leden zijn als volgt verdeeld: twee werkende en twee plaatsvervangende leden voor de Landsbond der christelijke mutualiteiten, één werkend en één plaatsvervangend lid voor de Landsbond van de Neutrale Ziekenfondsen, twee werkende en twee plaatsvervangende leden voor het Nationaal verbond van de Socialistische Mutualiteiten, één werkend en één plaatsvervangend lid voor de Landsbond van de Liberale Mutualiteiten, één werkend en één plaatsvervangend lid voor de Landsbond van

membre effectif pour la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et un membre suppléant pour la Caisse de soins de santé de HR Rail. Tout organisme assureur a au moins droit à un mandat de membre effectif ou à un mandat de membre suppléant ;

3° trois membres effectifs et trois membres suppléants, pharmaciens, dont deux choisis parmi les candidats présentés par les associations professionnelles représentatives du corps des pharmaciens sur une double liste et un choisi parmi les candidats présentés par les associations professionnelles représentatives des pharmaciens hospitaliers sur une double liste ;

4° deux membres effectifs et deux membres suppléants, médecins, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations professionnelles représentatives du corps des médecins sur une double liste ;

5° deux membres effectifs et deux membres suppléants, infirmiers, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations professionnelles représentatives du corps des infirmiers sur une double liste ;

6° un membre effectif et un membre suppléant, diététiciens, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations professionnelles représentatives du corps des diététiciens sur une double liste ;

7° un membre effectif et un membre suppléant, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations professionnelles représentatives de l'industrie sur une double liste ;

8° deux membres effectifs et deux membres suppléants, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations représentatives des patients ;

9° un membre effectif et un membre suppléant proposés par le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions ;

10° un membre effectif et un membre suppléant, proposés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ;

11° un membre effectif et un membre suppléant, proposés par le Ministre ayant le Budget dans ses attributions ;

12° un membre effectif et un membre suppléant, représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut. La fonction est endossée par un membre du personnel du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, présenté par le fonctionnaire dirigeant de ce Service.

13° un membre effectif et un membre suppléant, expert interne, membres du personnel du Service des soins de santé de l'INAMI.

§ 2. Le Président de la Commission a droit de vote.

§ 3. Le président et le vice-président de la Commission sont désignés par le Ministre parmi les membres visés au § 1^e, 1° à 6°.

§ 4. Les membres de la Commission sont nommés pour une période renouvelable de quatre ans.

Le membre effectif qui met un terme à son mandat ou le perd est remplacé par son suppléant pour la durée de ce mandat et il est immédiatement pourvu au remplacement de ce suppléant pour la durée de ce mandat.

§ 5. Un membre suppléant peut assister aux réunions, sans droit de vote, au cas où le membre effectif pour lequel le concerné peut servir de suppléant est présent à la réunion.

§ 6. En cas d'empêchement du président, il est remplacé par le vice-président. En cas d'empêchement des deux, la réunion est présidée par un membre désigné par le président.

Le membre effectif qui n'assiste pas régulièrement aux séances perd son mandat. C'est le cas lorsqu'un membre assiste par an à moins de la moitié des séances auxquelles il a été convoqué, sans s'excuser pour cette absence et sans en avoir avisé son suppléant.

§ 7. Au sein de la Commission, il est constitué un bureau, chargé de l'organisation des activités de la Commission et de l'entretien des relations entre les experts et la Commission. Le bureau est composé d'un président et d'un vice-président, des présidents des groupes de travail permanents, d'un représentant des organismes assureurs, d'un représentant des universités et d'un représentant des dispensateurs des soins désignés par le Ministre parmi les membres de la Commission.

§ 8. Au sein de la Commission, trois groupes de travail permanents sont constitués pour l'examen préalable des dossiers concernant respectivement les moyens diagnostiques et matériel de soins, la nutrition médicale et les préparations magistrales. Chaque groupe de travail permanent est présidé par un président ou un vice-président, membres de la Commission. La composition de chaque groupe de travail est définie par le ministre.

de onafhankelijke Ziekenfondsen, één werkend lid voor de Hulpkas voor ziekte-en invaliditeitsverzekering en één plaatsvervangend lid voor de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail. Elke verzekeringsinstelling heeft ten minste recht op één mandaat van werkend lid of één mandaat van plaatsvervangend lid;

3° drie werkende en drie plaatsvervangende leden, apothekers, waarvan twee gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen van het apothekerskorps op een dubbele lijst en één gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van de ziekenhuisapothekers op een dubbele lijst;

4° twee werkende en twee plaatsvervangende leden, artsen, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van het artsenkorps op een dubbele lijst;

5° twee werkende en twee plaatsvervangende leden, verpleegkundigen, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van het verpleegkundigenkorps op een dubbele lijst;

6° één werkend en één plaatsvervangend lid, diëtisten, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van het diëtisten korps op een dubbele lijst;

7° één werkend en één plaatsvervangend lid, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van de industrie op een dubbele lijst;

8° twee werkende en twee plaatsvervangende leden, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen;

9° één werkend en één plaatsvervangend lid, voorgedragen door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

10° één werkend en één plaatsvervangend lid, voorgedragen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

11° één werkend en één plaatsvervangend lid, voorgedragen door de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft;

12° een werkend en een plaatsvervangend lid, vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Instituut. De functie wordt waargenomen door een personeelslid van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, voorgedragen door de leidend ambtenaar van deze Dienst.

13° een werkend en een plaatsvervangend lid, een interne deskundige, personeelsleden van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. De voorzitter van de Commissie is stemgerechtigd.

§ 3. De voorzitter en de ondervoorzitter van de Commissie worden door de Minister aangewezen uit de leden bedoeld in § 1, 1° tot en met 6°.

§ 4. De leden van de Commissie worden benoemd voor een hernieuwbare periode van vier jaar.

Het werkend lid dat zijn mandaat beëindigt of verliest wordt vervangen door zijn plaatsvervanger voor de duur van dit mandaat en er wordt onmiddellijk in de vervanging voorzien van deze plaatsvervanger voor de duur van dit mandaat.

§ 5. Een plaatsvervangend lid kan zonder stemgerechtigd te zijn, de vergaderingen bijwonen, indien het effectieve lid waarvoor de betrokkene als plaatsvervanger kan optreden op de vergadering aanwezig is.

§ 6. Wanneer de voorzitter verhinderd is, wordt hij vervangen door de ondervoorzitter. Bij afwezigheid van beiden wordt de vergadering voorgezeten door een lid aangeduid door de voorzitter.

Het effectief lid dat de zittingen niet geregeld bijwoont, verliest zijn mandaat. Dit is het geval wanneer het lid minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont waarvoor hij werd opgeroepen, zonder zich voor deze afwezigheid te verontschuldigen en zonder zijn plaatsvervanger hiervan op de hoogte te brengen.

§ 7. De Commissie richt in zijn schoot een bureau op dat belast wordt met de organisatie van de werkzaamheden van de Commissie en het verzorgen van de betrekkingen tussen de deskundigen en de Commissie. Het bureau bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de voorzitters van de permanente werkgroepen, een vertegenwoordiger van de verzekeringsinstellingen, een vertegenwoordiger van de universiteiten en een vertegenwoordiger van de zorgverleners, aangewezen door de minister onder de leden van de Commissie

§ 8. De Commissie richt in zijn schoot drie permanente werkgroepen op voor de voorafgaande behandeling van de dossiers respectievelijk betreffende de diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, de medische voeding en de magistrale bereidingen. Elke permanente werkgroep wordt voorgezeten door een voorzitter of een ondervoorzitter, leden van de Commissie. De samenstelling van elke werkgroep wordt bepaald door de minister.

Art. 122quatervicies. § 1. Le secrétariat de la Commission est assuré par les fonctionnaires désignés par le fonctionnaire-dirigeant du Service des Soins de santé de l'Institut.

§ 2. Le secrétariat prépare l'ordre du jour et rédige le procès-verbal des réunions des groupes de travail et de la Commission.

En collaboration avec le bureau, Il assure le fonctionnement de la Commission et de ses organes et veille au respect des délais.

Art. 122quinvicies. § 1. La Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui précise notamment les modalités de convocation des membres aux réunions, la composition des différents organes de la Commission et les règles en matière de conflits d'intérêts des membres. Ce règlement est, après l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut, présenté à l'approbation du Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions et est publié au *Moniteur belge*.

§ 2. La Commission et les groupes de travail sont convoqués par leur président, de sa propre initiative ou à la demande d'au moins trois membres qui ont droit de vote, laquelle demande est adressée par écrit et mentionne l'objet de la réunion ; l'ordre du jour de la réunion figure systématiquement dans la convocation.

§ 3. La Commission et les groupes de travail se réunissent une fois par mois.

Art. 122sexvicies. La Commission délibère valablement lorsque plus de la moitié des membres ayant droit de vote sont présents.

Les propositions et avis sont adoptés à une majorité des deux tiers des membres habilités à voter.

Il n'est pas tenu compte des absents.

Le règlement d'ordre intérieur prévoit la possibilité d'une procédure de consultation écrite.

Art. 122septvicies. Le bureau de la Commission peut faire appel à des experts chargés des évaluations des dossiers à traiter.

Ces experts sont des membres du personnel du Service des soins de santé de l'INAMI.

Les éventuels experts supplémentaires qui ne relèvent pas de l'effectif du personnel de l'Institut sont indemnisés, forfaitairement, par rapport d'évaluation, selon les dispositions de l'arrêté royal du 22 janvier 2002 fixant le montant des jetons de présence et indemnités à attribuer aux présidents, vice-présidents, membres et secrétaires de certains conseils, comités, commissions et collèges de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 122octvicies. § 1^{er}. Les membres de la Commission, le secrétariat et les experts traitent de manière confidentielle tous les renseignements dont ils auraient connaissance dans le cadre de l'exercice de leur mission.

§ 2. Les membres de la Commission, des groupes de travail et les experts transmettent au secrétariat une déclaration d'intérêts écrite, laquelle mentionne les intérêts et les liens directs ou indirects qu'ils peuvent entretenir avec l'industrie. Ils s'engagent à communiquer immédiatement toute modification de ces intérêts ou de ces liens. Ces déclarations sont renouvelées chaque année.

Le modèle de cette déclaration d'intérêt figure en annexe du présent arrêté.

Le bureau statue sur les éventuels conflits d'intérêts et décide, d'une part, de l'éventuelle participation aux délibérations et/ou au vote des membres de la Commission et des groupes de travail ayant des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné et d'autre part, de l'opportunité de confier l'évaluation d'un dossier aux experts ayant des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné.

Les membres de la Commission, des groupes de travail et les experts perdent leur mandat s'il est constaté par le secrétariat qu'ils ont fourni une déclaration erronée. Ils sont auditionnés par la Commission au préalable.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 20 juin 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

Art. 122quatervicies. § 1. Het secretariaat van de Commissie wordt verzekerd door de ambtenaren aangewezen door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. Het secretariaat bereidt de agenda voor en stelt de notulen op van de vergaderingen van de werkgroepen en van de Commissie.

In samenwerking met het bureau verzekert het de werking van de Commissie en van haar organen en waakt over het in acht nemen van de termijnen die haar zijn opgelegd.

Art. 122quinvicies. § 1. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op waarin de procedures worden gespecificeerd voor het bijeenroepen van leden voor vergaderingen, de samenstelling van de verschillende organen van de Commissie en de regels inzake belangenconflicten van leden. Dit reglement wordt, na advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Instituut, ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. De Commissie en de werkgroepen worden bijeengeroepen door de voorzitter, op diens initiatief of op vraag van ten minste drie stemgerechtigde leden, welke schriftelijk wordt gedaan en het onderwerp van de vergadering vermeldt; de bijeenroeping vermeldt in elk geval de agenda van de vergadering.

§ 3. De Commissie en de werkgroepen vergaderen een keer per maand.

Art. 122sexvicies. De Commissie beraadslaagt geldig wanneer meer dan de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

De voorstellen en adviezen worden aangenomen met een twee derde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden.

Er wordt geen rekening gehouden met onthoudingen.

Het huishoudelijk reglement voorziet de mogelijkheid van een schriftelijke raadplegingsprocedure.

Art. 122septvicies. Het bureau van de Commissie kan beroep doen op deskundigen die belast worden met de evaluaties van de te behandelen dossiers.

Deze deskundigen zijn personeelsleden van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

De eventuele bijkomende deskundigen die geen personeelsleden zijn van het Instituut worden forfaitair vergoed per beoordelingsrapport, volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 januari 2002 tot vaststelling van het bedrag van het presentiegeld en van de vergoedingen toe te kennen aan de voorzitters, ondervoorzitters, leden en secretarissen van sommige raden, comités, commissies en colleges van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Art. 122octvicies. § 1. De leden van de Commissie, het secretariaat en de deskundigen behandelen alle inlichtingen waarvan ze naar aanleiding van hun opdracht kennis zouden krijgen, vertrouwelijk.

§ 2. De leden van de Commissie en de deskundigen maken aan het secretariaat een schriftelijke belangenverklaring over die de directe of indirecte belangen of banden aangeeft die zij kunnen hebben ten opzichte van industrie. Zij verbinden zich ertoe iedere wijziging in deze belangen of banden onmiddellijk mee te delen. Deze verklaringen worden jaarlijks hernieuwd.

Het model van deze belangenverklaring volgt als bijlage bij dit besluit.

Het bureau oordeelt over eventuele belangenconflicten en beslist of de leden van de Commissie die directe of indirecte belangen hebben bij het onderzochte dossier al dan niet kunnen deelnemen aan de beraadslagingen en/of aan de stemming en of de deskundigen die directe of indirecte belangen hebben bij het onderzochte dossier kunnen belast worden met het evalueren van een dossier.

De leden van de Commissie en de deskundigen verliezen hun mandaat indien wordt vastgesteld door het secretariaat dat zij een onjuiste verklaring hebben afgelegd. Zij worden vooraf gehoord door de Commissie.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 20 juni 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-eerste Minister en Minister
van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

ANNEXE**DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS, ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ET DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR DES MEMBRES ET DES EXPERTS EXTERNES DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES PRODUITS ET PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES (CRPPP) VISEE A L ARTICLE 122quinquies-decies, § 2**

Ce document comporte deux parties, la Déclaration d'Intérêts et l'Engagement de Confidentialité. Les deux parties doivent être dûment complétées. **Toutes les pages doivent être signées et datées.** Si le document est complété à la main, veuillez vous assurer que les informations requises sont présentées clairement.

DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS

Je, soussigné, (Titre) (Prénom) (Nom)

Organisation/Société

Adresse professionnelle

Adresse e-mail

<i>COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES PRODUITS ET PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES</i>	<i>Membre</i>	<i>Expert externe</i>
Membre ou expert externe de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

déclare par la présente sur l'honneur que, à ma connaissance, les seuls intérêts directs ou indirects que j'ai dans une institution ou entreprise quelconque dont les activités tombent sous les compétences de l'INAMI, sont indiqués ci-dessous :

(Veuillez cocher une case par ligne, et spécifier l'institution ou l'entreprise et le nom du produit dans le cas d'un intérêt déclaré¹. Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).

SIGNATURE:

DATE:

¹ Si vous cochez la moindre case dans la partie ombragée (intérêt déclaré), vous devez fournir des informations supplémentaires concernant l'institution/entreprise et les produits concernés en Page 2. Si vous déclarez un intérêt dans le Tableau 1 mais que vous ne fournissez pas les informations adéquates en Page 2, votre formulaire vous sera retourné pour être complété.

Tableau 1

<i>Activité pour une institution/entreprise liée à un produit / groupe de produits particulier</i>	Aucune	Actuellement	Entre 0 et 2 ans passés	Il y a plus de 2 ans mais moins de 5 ans²
Employé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consultant³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Investigateur (principal)⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Période d'activité	Institution entreprise /	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous aviez une responsabilité principale	Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique
Employé				

SIGNATURE:

DATE:

² Vous êtes invité à fournir des informations sur vos intérêts d'il y a plus de 5 ans. Ces informations ne seront pas utilisées dans l'évaluation des intérêts déclarés mais seront utiles dans le cadre d'une transparence accrue en ce qui concerne ces intérêts antérieurs.

³ Un consultant est défini comme un expert qui facture une commission (personnelle, institutionnelle ou les deux) pour fournir des conseils ou des services dans un domaine particulier.

⁴ comme défini dans la loi sur l'expérimentation sur l'être humain du 7 mai 2004

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous avez été consultant en ce qui concerne leur développement.	Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique
Consultant				

	Période d'activité	Institution/entreprise	Domaine d'activité / de produit	Indication thérapeutique – fins diagnostique ou thérapeutique
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif, ou d'un groupe équivalent				

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication – fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur dans une étude clinique				

SIGNATURE:

DATE:

J'ai un intérêt financier dans une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des produits de santé de:	NON	OUI	Institution/entreprise
• plus de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• moins de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit
Je suis détenteur d'un brevet sur un produit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

INTERETS DU PARTENAIRE ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE ⁵

NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit	Type d'intérêt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

En plus des intérêts déclarés ci-dessus, je déclare par la présente sur l'honneur que je n'ai aucun autre intérêt ou fait qui doit être communiqué à la CRPPP et au public. En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :

SIGNATURE:

DATE:

⁵ Cela concerne les intérêts directs actuels des membres de la famille qui demeurent à la même adresse, tel que le conjoint, le partenaire, l'enfant, etc... Vous êtes invités à fournir ces intérêts pour des raisons de transparence ; en outre, ils ne seront pas pris en considération pour juger de l'existence de conflits d'intérêts. Pour des raisons de protection de la vie privée, le nom du membre de la famille ne doit pas être mentionné, ni le lien de parenté. Pour indiquer le type d'intérêt, il faut se référer essentiellement aux activités reprises sous le tableau 1 de ce document (voir p. 2).

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquies des intérêts supplémentaires, j'en avertirai rapidement la CRPPP et je compléterai une nouvelle Déclaration d'Intérêts qui détaille les changements. Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de déclarer tout éventuel conflit d'intérêt(s) au début de toute activité de la CRPPP à laquelle je participe.

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

Vu les définitions suivantes :

Les "Activités de la CRPPP" comprennent toute réunion (y compris la préparation des réunions et leur suivi, les discussions relatives ou toute autre activité liée) de la CRPPP ou toute autre réunion de ce type, travail en tant qu'expert en matière d'évaluations, et travail en tant qu'expert en matière de développement de guidage.

"Informations confidentielles" signifie tous les informations, faits, données et tout autre matière dont j'ai connaissance, directement ou indirectement, en raison de mes activités à la CRPPP.

"Documents confidentiels" signifie tous les avant-projets, informations préparatoires, documents et tout autre matériel, ainsi que toute information contenue dans ceux-ci, auxquels j'ai accès, directement ou indirectement, en raison de ma participation aux activités de la CRPPP. En outre, tout rapport ou note réalisé par moi et concernant des Informations confidentielles ou des documents confidentiels sera traité comme un document confidentiel.

Je comprends que je peux être invité à participer directement ou indirectement à certaines activités de la CRPPP et par la présente, je déclare être conscient de mes obligations de respecter la confidentialité et m'engage à, tant au cours de ma participation aux activités de la CRPPP qu'après:

- traiter toutes les Informations confidentielles et les Documents confidentiels dans des conditions de stricte confidentialité.
- Garantir la confidentialité des experts externes et des documents confidentiels lorsque je consulte un expert externe dans le cadre d'un dossier
- m'abstenir de divulguer (ou autoriser toute autre personne à diffuser) d'une quelconque manière à toute tierce partie la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel.
- ne pas utiliser (ou autoriser toute autre personne à utiliser) la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel autrement qu'aux fins de mon travail en rapport avec les activités de la CRPPP
- détruire de Documents confidentiels tels que du matériel confidentiel dès que je n'en ai plus besoin.
- m'abstenir de tout comportement déloyal envers la CRPPP ou y coopérer.

Cet engagement n'est pas limité dans le temps, mais ne s'applique pas à tout document ou information dont je peux prouver raisonnablement qu'il(s) étai(en)t en ma connaissance avant la date de cet engagement ou qui devient de notoriété publique autrement qu'en tant que résultat d'une violation du moindre des engagements ci-dessus.

SIGNATURE:

DATE:

DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR CONCERNANT LES CONFLITS D'INTERETS

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur de la CRPPP et que je les respecterai.

DECLARATION DE RENOUELEMENT

Je, soussigné, m'engage à renouveler annuellement la déclaration publique d'intérêts, l'engagement de confidentialité et la déclaration relative au règlement d'ordre intérieur concernant les conflits d'intérêts.

SIGNATURE:

DATE:

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 juin 2021 portant modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques.

PHILIPPE

Par le Roi

Le Vice Premier-Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

BIJLAGE**OPENBARE BELANGENVERKLARING, VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING EN VERKLARING INZAKE DE HUISHOUELIJK REGLEMENT VAN DE LEDEN EN EXTERNE EXPERTS VAN DE COMMISSIE VOOR TERUGBETALING VAN FARMACEUTISCHE PRODUCTEN EN VERSTREKKINGEN (CTFPV) OPGERICHT IN TOEPASSING VAN DE REGELGEVINGEN BEDOELD IN ARTIKEL 122QUINQUIES-DECIES, § 2**

Dit document bestaat uit twee delen, nl. de openbare belangenverklaring en de vertrouwelijkheidsverklaring. Beide documenten dienen behoorlijk te worden ingevuld. **Alle bladzijden dienen te worden ondertekend en gedateerd.** Indien het document met de hand wordt ingevuld, gelieve ervoor te zorgen dat de gevraagde informatie duidelijk leesbaar is.

OPENBARE BELANGENVERKLARING

Ik, ondergetekende, (*Titel*) (*Voor naam*) (*Naam*)

Instelling/Onderneming

Professioneel adres

E-mailadres

COMMISSIE VOOR TERUGBETALING VAN FARMACEUTISCHE PRODUCTEN EN VERSTREKKINGEN	Lid	Extern expert
Lid of extern expert van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

verklaar hierbij op mijn erewoord dat de enige rechtstreekse of indirecte belangen die ik in een instelling of onderneming heb waarvan de activiteiten onder de bevoegdheden van de CTFPV vallen, naar mijn beste weten, de hieronder genoemde zijn:

(Gelieve alle vakjes af te vinken en de instellings- of ondernemingsnaam en productnaam te specificeren in het geval van belangenverklaring⁶. Gebruik daartoe indien nodig bijkomende gedagtekende en ondertekende bladen).

HANDTEKENING:

DATUM:

⁶ Indien u een van de gearceerde vakjes afvinkt (belangenverklaring), dient u op pagina 2 bijkomende informatie te verschaffen betreffende de betrokken instelling/onderneming en producten. Indien u in Tabel 1 belangen aangeeft maar op bladzijde 2 niet de relevante informatie verschaft, dan zal uw formulier worden teruggezonden voor vervollediging.

Tabel 1

<i>Activiteit voor een instelling/onderneming met betrekking tot een bepaald product / groep producten</i>	Neen	Momenteel	Tussen 0 en 2 jaar geleden	Meer dan 2 jaar maar minder dan 5 jaar geleden ⁷
Werknemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consulent⁸	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Hoofd) Onderzoeker⁹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Periode van activiteit	Instelling/onderneming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u de hoofdverantwoordelijkheid droeg	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Werknemer				

HANDTEKENING:

DATUM:

⁷ U wordt verzocht informatie te verschaffen over belangen die dateren van meer dan 5 jaar geleden. Deze informatie zal niet worden gebruikt bij de beoordeling van de aangegeven belangen, maar zal nuttig zijn voor meer transparantie in verband met deze eerdere belangen.

⁸ Onder consulent verstaan we een expert die een vergoeding aanreikt (persoonlijk, institutioneel of beide) voor het verstrekken van advies of diensten in een bepaald gebied.

⁹ zoals gedefinieerd in de wet op experimenten op mensen du 7 mai 2004

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u als consulent optrad voor de ontwikkeling ervan.	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Consulent				

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Activiteitengebied/ product	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Lid van een stuur comité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan				

	Periode van activiteit	Instelling/ onderneming	Producten	Therapeutische indicatie – diagnostische of therapeutische doeleinden
Onderzoeker				

HANDTEKENING:

DATUM:

Ik heb financiële belangen in een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot gezondheidsproducten van:	NEEN	JA	Instelling/onderneming
• meer dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• minder dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam
Ik bezit een octrooi voor een product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

BELANGEN VAN FAMILIELEDEN OF PARTNER¹⁰

NEEN	JA	Instelling/onderneming en productnaam	Type belang
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Naast de hierboven vermelde belangen, verklaar ik hierbij op mijn erewoord dat ik geen andere belangen heb of andere feiten weet die ter kennis dienen te worden gebracht van de CTFPV en het publiek. In het geval van eender welke andere belangen of feiten, gelieve te specificeren:

HANDTEKENING:

DATUM:

¹⁰ Het betreft huidige directe belangen van leden van het gezin die op hetzelfde adres verblijven zoals echtgenoot, partner, kind etc... Er wordt gevraagd om deze belangen op te geven om redenen van transparantie, zij worden verder echter niet in rekening gebracht om te oordelen of er belangenconflicten bestaan. Om redenen van bescherming van het privéleven moet de naam van het lid van het gezin niet opgegeven alsook niet de relatie. Voor het opgeven van het type van belang gelden hoofdzakelijk de activiteiten vermeld onder tabel 1 van dit document (zie p. 2).

Bij wijzigingen aan bovenvermelde gegevens te wijten aan het feit dat ik bijkomende belangen heb verworven, zal ik de CTFPV daarvan onmiddellijk op de hoogte brengen en een nieuwe openbare belangenverklaring invullen met een nauwkeurige beschrijving van de wijzigingen. Deze verklaring ontslaat mij niet van mijn plicht om elk potentieel strijdig belang aan te geven bij de start van om het even welke CTFPV -activiteit waaraan ik deelneem.

VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING

Met het oog op de volgende definities:

“CTFPV -activiteiten” omvatten elke vergadering (inclusief de voorbereiding en opvolging van vergaderingen, daarmee verbonden besprekingen of eender welke andere aanverwante activiteit) van de CTFPV of eender welke andere gelijkaardige meeting, activiteiten als expert bij beoordelingen, en activiteiten als expert bij adviesvorming.

“Vertrouwelijke Informatie” betekent alle informatie, feiten, data en andere zaken waarvan ik rechtstreeks of indirect kennis verwerf ten gevolge van mijn CTFPV -activiteiten.

“Vertrouwelijke Documenten” omvatten alle ontwerpen, voorbereidende informatie, documenten en ander materiaal, samen met elke daarin vervatte informatie, waartoe ik rechtstreeks of indirect toegang heb tengevolge van mijn deelname aan CTFPV-activiteiten. Daarnaast zullen alle door mij gemaakte documenten of aantekeningen betreffende Vertrouwelijke Informatie of Vertrouwelijke Documenten behandeld worden als Vertrouwelijke Documenten.

Begrijp ik dat ik kan worden uitgenodigd om rechtstreeks of indirect deel te nemen aan bepaalde CTFPV-activiteiten en verklaar hierbij bewust te zijn van mijn verplichtingen om de vertrouwelijkheid te respecteren en verbind ik mij ertoe, zowel tijdens mijn deelname aan CTFPV-activiteiten als erna:

- alle vertrouwelijke informatie en vertrouwelijke documenten als strikt vertrouwelijk te behandelen.
- Garanderen de vertrouwelijkheid van externe deskundigen en vertrouwelijke documenten wanneer ik contact op met een externe deskundige in het kader van een dossier
- geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten te onthullen (of eender welke andere persoon toe te laten die te onthullen) op welke manier en aan welke derde partij ook.
- geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke Documenten te gebruiken (of eender welke andere persoon toe te laten die te gebruiken) voor andere doeleinden dan voor mijn werkzaamheden in verband met CTFPV-activiteiten.
- vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten te vernietigen zodra ik deze niet langer nodig heb.
- mij te onthouden van ieder deloyaal gedrag ten aanzien van de CTFPV of eraan mee te werken.

HANDTEKENING:

DATUM:

Deze verbintenis is niet beperkt in tijd maar is niet van toepassing op elk document of elke informatie waarvan ik redelijkerwijs kan aantonen dat ik er reeds voor de datum van onderhavige verbintenis kennis van had, of die openbaar wordt gemaakt op een andere wijze dan door schending van de hierboven vermelde verbintenissen.

VERKLARING INZAKE DE GEDRAGSCODE MET BETREKKING TOT BELANGENCONFLICTEN

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij dat ik kennis genomen heb van de bepalingen voorzien in de huishoudelijk reglement van de CTFPV en dat ik deze zal naleven.

VERKLARING INZAKE HERNIEUWING

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij mij ertoe te verbinden jaarlijks de openbare belangenverklaring, vertrouwelijkheidsverklaring en verklaring inzake de huishoudelijk reglement van de CTFPV te hernieuwen.

HANDTEKENING:

DATUM:

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 20 juni 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen.

FILIP

Van Koningswege

De Vice-eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE