

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[2015/201921]

10 AVRIL 2015. — Arrêté royal fixant le montant de l'effet retour résultant de la mesure relative à la diminution de la T.V.A. sur l'électricité, pour l'année 2014

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi-programme du 2 janvier 2001, l'article 66, § 1, alinéas 16, 17, 18 et 19, insérés par la loi du 15 mai 2014;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 septembre 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 23 janvier 2015;

Vu l'article 8 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative, le présent arrêté est dispensé d'analyse d'impact de la réglementation, s'agissant d'une décision formelle.

Vu le rapport intitulé « Effet retour des mesures de baisse de la T.V.A. sur l'électricité et de réductions de cotisations sociales », publié par le Bureau fédéral du Plan en mai 2014;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Article 1^{er}. Conformément à l'article 66, § 1^{er}, alinéas 16, 17, 18 et 19, de la loi-programme du 2 janvier 2001, le montant de l'effet retour résultant de la mesure relative à la diminution de la T.V.A. sur l'électricité est fixé à 328 millions d'euros pour l'année 2014.

Art. 2. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 10 avril 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[2015/201921]

10 APRIL 2015. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het bedrag van het terugverdieneffect voortvloeiende uit de maatregel inzake de verlaging van de BTW op elektriciteit, voor het jaar 2014

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de programmawet van 2 januari 2001, artikel 66, § 1, zestiende, zeventiende, achttiende en negentiende lid, ingevoegd bij de wet van 15 mei 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 september 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting d.d. 23 januari 2015;

Gelet op het artikel 8 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit vrijgesteld van een regelgevingsimpactanalyse omdat het een formele beslissing betreft.

Gelet op het verslag met als titel « Effet retour des mesures de baisse de la T.V.A. sur l'électricité et de réductions de cotisations sociales », gepubliceerd door het Federaal Planbureau in mei 2014;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Overeenkomstig artikel 66, § 1, zestiende, zeventiende, achttiende en negentiende lid, van de programmawet van 2 januari 2001, wordt het bedrag van het terugverdieneffect voortvloeiende uit de maatregel inzake de verlaging van de BTW op elektriciteit vastgesteld op 328 miljoen euro voor het jaar 2014.

Art. 2. De minister bevoegd voor sociale zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 april 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2015/22114]

22 AVRIL 2015. — Arrêté ministériel modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1^{re} et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 23, alinéa 3;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, article 190;

Vu l'avis du Conseil technique des implants du 27 février 2014;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2015/22114]

22 APRIL 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 23, derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 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, artikel 190;

Gelet op het advies van de Technische raad voor implantaten van 27 februari 2014;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 4 septembre 2014;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 17 septembre 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 14 octobre 2014;

Vu l'avis 57.236/2 du Conseil d'Etat, donné le 30 mars 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié par les arrêtés ministériels des 19 mars 2015 et 20 mars 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1^o Au chapitre " F. Chirurgie thoracique et cardiologie", les modifications suivantes sont apportées :

a) Sous l'intitulé "F.1.4.1 Intervention coronaire percutanée sans placement de stent", la prestation et les modalités de remboursement suivantes sont ajoutées après la prestation 158970 - 158981 :

"170656-170660 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans tuteur avec un ou plusieurs drug eluting ballon(s), à l'occasion de la prestation 589013-589024 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : II.E.a		Liste nominative : 32404
Base de remboursement € 1.308,33	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /
		Montant du remboursement Liste Nom.

Condition de remboursement: F-§05";

b) A la condition de remboursement F-§ 05, les modifications suivantes sont apportées :

1) Sous l'intitulé « Prestation(s) liée(s) : » la prestation 170656-170660 est ajoutée;

2) Sous l'intitulé « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier », premier alinéa, les mots « et 159552-159563 » sont remplacés par les mots « , 159552-159563 et 170656-170660 »;

3) L'intitulé « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« La prestation 170656-170660 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'en cas de instent-resténose. »;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 4 september 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 17 september 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 14 oktober 2014;

Gelet op het advies 57.236/2 van de Raad van State, gegeven op 30 maart 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 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, gewijzigd bij de Ministeriële besluiten van 19 maart 2015 en 20 maart 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o In het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie", worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Onder het opschrift "F.1.4.1 Percutane coronaire interventie zonder stenting" worden de volgende verstrekking en vergoedingsmodaliteiten toegevoegd na de verstrekking 158970 - 158981 :

"170656-170660 Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent met één of meerdere drug eluting ballonnen, naar aanleiding van de verstrekking 589013-589024 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie: II.E.a		Nominatieve lijst : 32404
Vergoedings- basis € 1.308,33	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedings-bedrag Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde: F-§05";

b) Aan de vergoedingsvoorwaarde F-§ 05, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) Onder het opschrift "Gelinkte verstrekking(en) :" wordt de verstrekking 170656-170660 toegevoegd;

2) Onder het opschrift "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting", worden de woorden "en 159552-159563" vervangen door de woorden " , 159552-159563 en 170656-170660";

3) Het opschrift "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt aangevuld met een lid, luidende :

"De verstrekking 170656-170660 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering bij instent-restenose.";

4) Sous l'intitulé "3. Critères concernant le dispositif", les modifications suivantes sont apportées :

- les mots « et 159036-159040 » sont remplacés par les mots « ,159036-159040 et 170656-170660 »;

- il est inséré un point 3.2.3. rédigé comme suit :

« 3.2.3. Un drug eluting ballon ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA via un « premarket approval » (PMA) (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative).

- soit le distributeur doit présenter un des éléments suivants :

a) une étude randomisée publiée avec une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80 % démontrant la non infériorité par rapport à un drug-eluting stent ou drug-eluting ballon inscrit sur la liste nominative. Cette non infériorité doit être démontrée pour un paramètre avec une pertinence clinique, ou un paramètre de substitution accepté en général, et dans la population cible avec restenose « in-stent ». De plus, cette étude doit démontrer un total MACE inférieur ou égal à 20 % à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2 % à douze mois

b) Un registre dont les résultats sont publiés dans une revue « peer reviewed » reconnue internationalement avec un follow-up de douze mois et minimum 100 patients dans la population cible avec restenose « in-stent » et démontrant un total MACE \leq 20 % à douze mois ainsi qu'une thrombose du stent \leq 2 % à douze mois. »;

5) Sous l'intitulé "4.1. Première implantation", les modifications suivantes sont apportées :

- l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

"L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-03 ait été complété et confirmé par le cardiologue responsable pour la cardiologie interventionnelle (ou son remplaçant en cas d'absence) dans l'application en ligne. Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », et à la Commission, sont établies par le « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », la Commission et le Service des soins de santé. »;

- l'alinéa 2 est abrogé;

6) Le point « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul », est remplacé par ce qui suit :

« 5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Par séjour, seule une des prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 et 170656-170660 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire. »

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 20 mars 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° Dans la Liste nominative des tuteurs coronaires, une nouvelle liste nominative associée à la prestation 170656-170660 est ajoutée et jointe comme annexe 1^{re} au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2015.

Bruxelles, le 22 avril 2015.

Mme M. DE BLOCK

4) Onder het opschrift "3. Criteria betreffende het hulpmiddel", worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- de woorden "en 159036-159040" worden vervangen door de woorden ", 159036-159040 en 170656-170660";

- er wordt een punt 3.2.3. ingevoegd, luidende :

"3.2.3. Een drug eluting ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria :

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA via een "premarket approval" (PMA) (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

- ofwel moet de verdeler één van de volgende elementen aanleveren :

a) een gepubliceerde gerandomiseerde studie met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80 % die de niet-inferioriteit aantoonst ten opzichte van een drug-eluting stent of een drug-eluting ballon die is opgenomen op de nominatieve lijst. Deze niet-inferioriteit dient te zijn aangetoond voor een klinisch relevante parameter, of een algemeen aanvaarde surrogaat parameter, en in de doelgroep met in-stent restenose. Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 20 % op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2 % na twaalf maanden aantonen.

b) een register waarvan de resultaten gepubliceerd zijn in een internationaal erkend "peer reviewed" tijdschrift met een follow-up van twaalf maanden voor minimum honderd patiënten in de doelgroep met in-stent restenose en die een totale MACE kleiner of gelijk aan 20 % op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2 % na twaalf maanden aantoonst.";

5) Onder het opschrift "4.1. Eerste implantatie" worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- het eerste lid wordt vervangen als volgt :

"De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag slechts worden toegekend nadat het registratieformulier F-Form-I-03 geldig is ingevuld en bevestigd is door de verantwoordelijke cardioloog voor de interventionele cardiologie (of zijn plaatsvervanger bij afwezigheid) in de on-line-toepassing. De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology", de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.";

- het tweede lid wordt opgeheven;

6) Het punt "5.1. Cumul- en non-cumulregels" wordt vervangen als volgt :

"5.1. Cumul- en non-cumulregels

Slechts één van de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 en 170656-170660 kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering per opname.".

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 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, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van 20 maart 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In de Nominatieve lijst van coronaire stents wordt een nieuwe nominatieve lijst behorende bij de verstrekking 170656-170660 die als bijlage 1 bij dit besluit is gevoegd, toegevoegd.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2015.

Brussel, 22 april 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

Bijlage 1 bij het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 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

Coronaire stents

Tuteurs coronaires

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

O = Ancienne version - Oude versie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

Mise à jour - Bijwerking 20-01-2015

Coronaire stents
Tuteurs coronaires

Page 1

170656 - 170660

Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent met één of meerdere drug eluting ballonnen, naar aanleiding van de verstrekking 589013 – 589024 van de nomenclatuur

Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans tuteur avec un ou plusieurs drug eluting ballon(s), à l'occasion de la prestation 589013 - 589024 de la nomenclature

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement € 1.308,33 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 130,83

Terugbetaling - Remboursement : € 1.308,33 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Drug eluting ballon
Drug eluting ballon

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	B Braun	SeQuent Please	50222x	A		

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 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

De Minister van Sociale zaken

Mevr. M. DE BLOCK

Mise à jour - Bijwerking 20-01-2015

Coronaire stents
Tuteurs coronaires