

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22132]

20 AVRIL 2015. — Arrêté ministériel modifiant 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3^o inséré par la loi du 15 décembre 2013;

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, les articles 14 et 191;

Vu l'avis de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 3 avril 2014;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 31 juillet 2014;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 14 août 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 1^{er} septembre 2014;

Vu l'avis 57.233/2 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 « A. Ophtalmologie », les modifications suivantes sont apportées :

a) A l'intitulé « A.3.1 Intervention sur le cristallin », les modifications suivantes sont apportées :

— Dans le libellé de la prestation 150135-150146, les mots « non traitée » sont abrogés;

— La prestation « 150150-150161 Lentille intra-oculaire, en polyméthylméthacrylate, traitée » et ses modalités de remboursement sont abrogées;

b) La condition de remboursement A-§ 01 est adaptée comme suit :

— A l'intitulé " Prestation(s) liée(s) : ", la prestation "150150-150161" est abrogée.

— Au point 2, la prestation "150150-150161" est abrogée.

2^o Au chapitre " D. Urologie et néphrologie ", condition de remboursement D-§ 04, les modifications suivantes sont apportées :

a) Au point 3, les mots « Pas d'application » sont abrogés;

b) Au point 3, les intitulés et critères suivants sont insérés :

" 3.1 Définition

Pas d'application

3.2 Critères

La prestation 154976-154980 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si au moins une étude prospective est fournie avec au moins 100 hommes avec une incontinence non neurogène avec un follow-up minimal d'un an, publié dans un journal peer-reviewed, dans lequel il a été démontré que l'efficacité du sphincter (c'est-à-dire l'effet sur le critère d'évaluation principal, la dysfonction urinaire) , n'est pas inférieure au standard actuel et les effets secondaires potentiels (tels que l'érosion, l'infection et les failles mécaniques, etc.) ne sont pas plus graves qu'avec le standard actuel.

3.3 Conditions de garantie

Pas d'application".

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22132]

20 APRIL 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3^o, zoals ingevoegd bij de wet van 15 december 2013;

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, de artikelen 14 en 191;

Gelet op het advies van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 3 april 2014;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 31 juli 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 augustus 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 1 september 2014;

Gelet op het advies 57.233/2 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 « A. Ophtalmologie » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In het opschrift « A.3.1. Ingrep op de oog lens » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— In de omschrijving van de verstrekking 150135-150146 wordt het woord « ongecoat » opgeheven;

— De verstrekking « 150150-150161 Intra-oculaire lens, in polyméthylmethacrylaat, gecoat » en zijn vergoedingsmodaliteiten worden opgeheven;

b) De vergoedingsvoorwaarde A-§ 01 wordt als volgt aangepast :

— In het opschrift "Gelinkte verstrekking(en) : " wordt de verstrekking "150150 - 150161" opgeheven.

— In punt 2, wordt de verstrekking "150150-150161" opgeheven.

2^o In het hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie", vergoedingsvoorwaarde D-§ 04, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In punt 3, worden de woorden « Niet van toepassing » opgeheven;

b) In punt 3, worden de volgende opschriften en criteria ingevoegd :

"3.1 .Definitie

Niet van toepassing

3.2.Criteria

De verstrekking 154976-154980 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien minstens 1 prospectieve studie wordt ingediend met minstens 100 mannelijke patiënten met niet-neurogene incontinentie met een follow-up van minstens 1 jaar, gepubliceerd in een peer-reviewed journal, waarin wordt aangetoond dat de werkzaamheid van de sfincter (dus het effect op de primaire uitkomst urinaire dysfunctie) niet inferieur is aan de huidige standaard en potentiële neveneffecten (zoals erosie, infectie en mechanisch falen, etc.) niet ernstiger zijn dan met de huidige standaard.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing".

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 20 avril 2015.

Mme M. DE BLOCK

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 20 april 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2015/22131]

20 AVRIL 2015. — Arrêté ministériel modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 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, articles 190 et 191;

Vu l'avis de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 27 février 2014;

Vu les avis du Conseil technique des implants du 22 mai 2014;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 31 juillet 2014 et 7 août 2014;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 14 août 2014 en 23 août 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 1^{er} septembre 2014, 5 septembre 2014 et 9 septembre 2014;

Vu l'avis 57.232/2 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 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 " L. ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE ", intitulé " L.2.2.2 Genou ", les modifications suivantes sont apportées :

a) A l'intitulé " L.2.2.2.1 Composants fémoraux ", intitulé " L.2.2.2.1.2 Bicondytaire ", les modifications suivantes sont apportées :

- Les prestations 165992 - 166003 et 166014 - 166025 et leurs modalités de remboursement sont supprimées;

- La prestation et les modalités de remboursement suivantes sont insérées entre les prestations "165970-165981" et "166036-166040" :

"171113-171124 Composant fémoral bicondytaire pour révision, pour un placement avec ciment

Catégorie de remboursement : I.C.a Liste nominative : 34070

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2015/22131]

20 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, artikelen 190 en 191;

Gelet op het advies van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 27 februari 2014;

Gelet op de adviezen van de Technische raad voor implantaten van 22 mei 2014;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 31 juli 2014 en 7 augustus 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 augustus 2014 en 23 augustus 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 1 september 2014, 5 september 2014 en 9 september 2014;

Gelet op het advies 57.232/2 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 " L. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE ", opschrift " L.2.2.2 Knie ", worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In het opschrift " L.2.2.2.1 Femorale componenten ", opschrift " L.2.2.2.1.2 Bicondytaire " worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- De verstrekkingen 165992 - 166003 en 166014 - 166025 en hun vergoedingsmodaliteiten worden geschrapt;

- De volgende verstrekking en vergoedingsmodaliteiten worden tussen de verstrekkingen "165970-165981" en "166036-166040" ingevoegd :

" 171113-171124 Femorale bicondytaire component voor revisie, voor plaatsing met cement

Vergoedingscategorie : I.C.a Nominatieve lijst : 34070

Base de remboursement € 1.579,65	Marge de sécurité (%) 25,00 %	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 1.579,65	Veiligheidsgrens (%) 25,00 %	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond € 1.974,56	Marge de sécurité (€) € 394,91	Intervention personnelle (€) /	Plafondprijs € 1.974,56	Veiligheidsgrens (€) € 394,91	Persoonlijk aandeel (€) /
		Montant du remboursement € 1.579,65			Vergoedingsbedrag € 1.579,65