

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE**

F. 2009 — 3606

[C — 2009/18418]

**14 OCTOBRE 2009. — Arrêté ministériel  
fixant le prix du matériel corporel humain**

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 18;

Vu l'arrêté ministériel du 14 février 1996 fixant le prix d'une allogreffe dentaire d'origine humaine;

Vu l'arrêté ministériel du 24 novembre 1999 fixant le prix des allogreffes orthopédiques et des cultures orthopédiques de cellules d'origine humaine;

Vu l'arrêté ministériel du 7 juin 2007 fixant le prix des allogreffes de valves cardiaques et vaisseaux d'origine humaine;

Vu l'arrêté ministériel du 31 octobre 2008 fixant le prix de certaines greffes de tissus ou de cellules d'origine humaine;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 25 mai 2009;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 9 juillet 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. En application de l'article 18 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, le prix de la délivrance du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines en Belgique, ou dans un autre pays, par une banque de matériel corporel humain ou une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en Belgique conformément à l'article 7, § 2, de la même loi, est fixé comme suit :

1° Cellules bêta-pancréatiques : 35 265,38 euros par traitement comportant, au minimum et à la fois, 150 millions de cellules bêta pancréatiques et 2 millions de cellules bêta pancréatiques par kg de poids corporel;

2° Cornée : 1 245,30 euros;

3° Sclères : 87,43 euros;

4° Tympan + 3 osselets : 1 863,16 euros;

5° Tympan + 2 osselets : 1 723,51 euros;

6° Tympan + 1 osselet : 1 676,96 euros;

7° Tympan sans osselets : 1 630,42 euros;

8° Un osselet : 139,64 euros;

9° Deux osselets : 186,19 euros;

10° Trois osselets : 232,74 euros;

11° Peau conservée dans l'azote liquide ou le glycérol : 1,26 euros par cm<sup>2</sup>;

12° Kératinocytes : 5,79 euros par cm<sup>2</sup>;

13° Membrane amniotique à usage ophtalmique : 174,33 euros par 2 à 3 cm<sup>2</sup>;

14° Prélèvement sur donneur vivant : tête fémorale entière, ou fragmentée mais dans le même emballage : 310,32 euros;

15° Prélèvement sur donneur vivant : 1/2 tête fémorale et au minimum 10 cm<sup>3</sup> : 181,03 euros;

16° Prélèvement sur donneur vivant : 1/3 tête fémorale et au minimum 7 cm<sup>3</sup> : 129,3 euros;

17° Prélèvements sur donneurs vivants : autres fragments d'os cortico-spongieux : 129,3 euros par donneur (fragment ou fragments dans le même emballage);

18° Prélèvement sur donneur décédé : épiphyse complète (fémur proximal avec les trochanters, fémur distal, tibia proximal) : 646,5 euros;

19° Prélèvement sur donneur décédé : hémi-épiphyse (tête fémorale isolée, massif trochantérien, hémi-fémur distal, hémi-tibia proximal, tibia distal, calcaneum) : 387,9 euros;

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

N. 2009 — 3606

[C — 2009/18418]

**14 OKTOBER 2009. — Ministerieel besluit  
tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal**

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op artikel 18;

Gelet op het ministerieel besluit 14 februari 1996 tot vaststelling van de prijs van een tandallogreffe van menselijke oorsprong;

Gelet op het ministerieel besluit van 24 november 1999 tot vaststelling van de prijs van orthopedische allogreffes en van orthopedische celculturen van menselijke oorsprong;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 juni 2007 tot vaststelling van de prijs van allogreffes van hartkleppen en vaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het ministerieel besluit van 31 oktober 2008 tot vaststelling van de prijs van bepaalde greffen van weefsels van menselijke oorsprong;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 25 mei 2009;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 9 juli 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** § 1. Bij toepassing van artikel 18 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, wordt de prijs waartegen menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing op de mens in België of in een ander land, mag worden afgeleverd door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die in België erkend is overeenkomstig artikel 7, § 2, van dezelfde wet, bepaald als volgt :

1° Pancreatische bètacellen : 35 265,38 euro per behandeling bevattend, ten minste en tegelijkertijd, 150 miljoen pancreatische bètacellen en 2 miljoen pancreatische bètacellen per kg lichaamsgewicht;

2° Hoornvlies : 1245,30 euro;

3° Sclera : 87,43 euro;

4° Trommelvlies + 3 gehoorbeentjes : 1 863,16 euro;

5° Trommelvlies + 2 gehoorbeentjes : 1 723,51 euro;

6° Trommelvlies + 1 gehoorbeentje : 1 676,96 euro;

7° Trommelvlies zonder gehoorbeentjes : 1 630,42 euro;

8° Een gehoorbeentje : 139,64 euro;

9° Twee gehoorbeentjes : 186,19 euro;

10° Drie gehoorbeentjes : 232,74 euro;

11° In vloeibare stikstof dan wel in glycerol bewaarde huid : 1,26 euro per cm<sup>2</sup>;

12° Keratinocyten : 5,79 euro per cm<sup>2</sup>;

13° Amnionmembranen voor oftalmologisch gebruik : 174,33 euro per 2 tot 3 cm<sup>2</sup>;

14° Weggenomen bij levende donor : volledige femurkop, of in fragmenten, maar in eenzelfde verpakking : 310,32 euro;

15° Weggenomen bij levende donor : 1/2 femurkop en minimum 10 cm<sup>3</sup> : 181,03 euro;

16° Weggenomen bij levende donor : 1/3 femurkop en minimum 7 cm<sup>3</sup> : 129,3 euro;

17° Weggenomen bij levende donoren : andere fragmenten corticospongieus bot : 129,3 euro per donor (fragment of fragmenten in dezelfde verpakking);

18° Weggenomen bij overleden donor : volledige epifyse (proximale femur met de trochanters, distale femur, proximale tibia) : 646,5 euro;

19° Weggenomen bij overleden donor : hemi-epifyse (geïsoleerde femurkop, trochanters : maior en minor samen, half distale femur, half proximale tibia, distale tibia, calcaneum) : 387,9 euro;

20° Prélevé sur donneur décédé : fragment d'épiphyse supérieur à 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euros;

21° Prélevé sur donneur décédé : segment diaphyso-métaphysaire ou -diaphysaire d'un os long de maximum 5 cm : 206,88 euros;

22° Prélevé sur donneur décédé : segment diaphyso-métaphysaire ou -diaphysaire d'un os long de plus de 5 cm jusqu'à 10 cm inclus : 517,21 euros;

23° Prélevé sur donneur décédé : segment diaphyso-métaphysaire ou -diaphysaire d'un os long de plus de 10 cm à 25 cm inclus : 1 034,41 euros;

24° Prélevé sur donneur décédé : segment diaphyso-métaphysaire ou -diaphysaire d'un os long et supérieur à 25 cm : 1 551,61 euros;

25° Héli-bassin complet : 2 068,82 euros;

26° Aile iliaque complète : 646,50 euros;

27° Aile iliaque : fragment supérieur à 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euros;

28° Acetabulum complet : 1 293,02 euros;

29° Acetabulum : fragment supérieur à 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euros;

30° Os anatomique du pied ou de la main : 646,50 euros;

31° Poudre d'os cortical : volume inférieur ou égal à 1 cm<sup>3</sup> : 77,58 euros;

32° Poudre d'os cortical : volume de 1 à 3 cm<sup>3</sup> : 155,17 euros;

33° Poudre d'os cortical : volume supérieur à 3 cm<sup>3</sup> : 232,74 euros;

34° Copaux d'os spongieux : volume inférieur ou égal à 5 cm<sup>3</sup> : 103,44 euros;

35° Copaux d'os spongieux : volume supérieur à 5 cm<sup>2</sup> jusqu'à 15 cm<sup>3</sup> inclus : 206,88 euros;

36° Copaux d'os spongieux : volume supérieur à 15 cm<sup>3</sup> : 310,32 euros;

37° Osselet à usage ORL façonné à partir d'os cortical : 155,17 euros;

38° Greffes osteo-articulaires avec le cartilage (allogreffes osseuses dont le cartilage articulaire a été conservé) : Articulation complète (diarthrose) : 1 810,21 euros;

39° Héli-articulation ou partie telle que visée au 38° : segment osseux inférieur ou égal à 5 cm : 775,81 euros;

40° Héli-articulation ou partie telle que visée au 38° : segment osseux de plus de 5 à 20 cm inclus : 1 293,02 euros;

41° Héli-articulation ou partie telle que visée au 38° : segment osseux supérieur à 20 cm : 1 810,21 euros;

42° Tendon rotulien complet, tendon d'Achille complet : 1 034,41 euros;

43° Demi tendon rotulien, demi tendon d'Achille, tendon du semi-tendineux complet, tendon du semi-membraneux complet et tissus tendineux équivalents : 646,50 euros;

44° Segment tendineux : 155,17 euros;

45° Fascia lata : surface inférieure ou égale à 10 cm<sup>2</sup> : 155,17 euros;

46° Fascia lata : surface supérieure à 10 cm<sup>2</sup> jusqu'à 50 cm<sup>2</sup> inclus : 310,32 euros;

47° Fascia lata : surface supérieure à 50 cm<sup>2</sup> jusqu'à 100 cm<sup>2</sup> inclus : 465,49 euros;

48° Fascia lata : surface supérieure à 100 cm<sup>2</sup> : 646,50 euros;

49° Ménisque isolé : 310,32 euros;

50° Ménisque avec son support osseux : 646,50 euros;

51° Chips de cartilage à usage ORL ou maxillo-facial : 155,17 euros;

52° Chondrocytes ou cellules stromales médullaires : 2 068,82 euros par traitement;

53° Valve cardiaque : 3.546,88 euros;

54° Bifurcation aortique avec les artères iliaques : 2.410,52 euros;

55° Artère fémoro-poplitée de minimum 15 cm : 2.410,52 euros;

56° Aorte : 2.066,16 euros;

57° Allogreffe veineuse : 19,27 euros par cm.

§ 2. Pour des opérations supplémentaires, les suppléments de prix suivants sont appliqués par rapport aux prix visés au § 1<sup>er</sup> :

1° Lyophilisation pour chaque allogreffe emballée séparément : 25,86 euros;

20° Weggenomen bij overleden donor : fragment epifyse groter dan 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euro;

21° Weggenomen bij overleden donor : diafyso-metafysair of -diafysair segment van een lang been van maximum 5 cm : 206,88 euro;

22° Weggenomen bij overleden donoren : diafyso-metafysair of -diafysair segment van een lang been van meer dan 5 cm tot en met 10 cm : 517,21 euro;

23° Weggenomen bij overleden donor : diafyso-metafysair of -diafysair segment van een lang been van meer dan 10 cm tot en met 25 cm : 1 034,41 euro;

24° Weggenomen bij overleden donor : diafyso-metafysair of -diafysair segment van een lang been en langer dan 25 cm : 1 551,61 euro;

25° Volledig hemi-bekken : 2 068,82 euro;

26° Volledig os ilium : 646,50 euro;

27° Os ilium : fragment groter dan 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euro;

28° Volledig acetabulum : 1 293,02 euro;

29° Acetabulum : fragment groter dan 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euro;

30° Anatomisch bot van hand of voet : 646,50 euro;

31° Corticaal beenpoeder : volume kleiner dan of gelijk aan 1 cm<sup>3</sup> : 77,58 euro;

32° Corticaal beenpoeder : volume tussen 1 en 3 cm<sup>3</sup> : 155,17 euro;

33° Corticaal beenpoeder : volume groter dan 3 cm<sup>3</sup> : 232,74 euro;

34° Schilfers spongieus bot : volume kleiner dan of gelijk aan 5 cm<sup>3</sup> : 103,44 euro;

35° Schilfers spongieus bot : volume groter dan 5 cm<sup>2</sup> tot en met 15 cm<sup>3</sup> : 206,88 euro;

36° Schilfers spongieus bot : volume groter dan 15 cm<sup>3</sup> : 310,32 euro;

37° Gehoorbeentje gemaakt uit corticaal bot : 155,17 euro;

38° Osteo-articulaire enten met het kraakbeen (bot-enten waarbij het articulair kraakbeen bewaard werd) : volledig gewricht (diarthrose) : 1 810,21 euro;

39° Half-gewricht of deel van een gewricht zoals bedoeld in 38° : botsegment kleiner dan of gelijk aan 5 cm : 775,81 euro;

40° Half-gewricht of deel van een gewricht zoals bedoeld in 38° : botsegment van meer dan 5 tot en met 20 cm : 1 293,02 euro;

41° Half-gewricht of deel van een gewricht zoals bedoeld in 38° : botsegment van meer dan 20 cm : 1 810,21 euro;

42° Volledige patellapees, volledige achillespees : 1 034,41 euro;

43° Halve patellapees, halve achillespees, volledige tibialis, volledige semi-tendinosus, volledige semi-membranosus en gelijkaardige peesweefsels : 646,50 euro;

44° Peessegment : 155,17 euro;

45° Fascia lata : oppervlakte kleiner dan of gelijk aan 10 cm<sup>2</sup> : 155,17 euro;

46° Fascia lata : oppervlakte groter dan 10 cm<sup>2</sup> tot en met 50 cm<sup>2</sup> : 310,32 euro;

47° Fascia lata : oppervlakte groter dan 50 cm<sup>2</sup> tot en met 100 cm<sup>2</sup> : 465,49 euro;

48° Fascia lata : oppervlakte groter dan 100 cm<sup>2</sup> : 646,50 euro;

49° Geïsoleerde meniscus : 310,32 euro;

50° Meniscus met beënaanhechting : 646,50 euro;

51° Kraakbeenchips voor NKO of maxillofaciale toepassingen : 155,17 euro;

52° Chondrocyten of stromale beenmergcellen : 2 068,82 euro per behandeling;

53° Hartklep : 3.546,88 euro;

54° Aortabifurcatie met de bekenslagaders : 2.410,52 euro;

55° Dijbeen- en kniekuilslagader van minimum 15 cm : 2.410,52 euro;

56° Aorta : 2.066,16 euro;

57° Ader-allogreffe : 19,27 euro per cm.

§ 2. Voor bijkomende handelingen, worden de volgende prijssupplementen toegepast ten aanzien van de in § 1, bedoelde prijzen :

1° Lyofilisatie voor elke afzonderlijk verpakte allogreffe : 25,86 euro;

2° Sécurisation, à savoir protection supplémentaire contre les virus et les prions, répondant aux critères suivants :

Traitements spécifiques pour l'inactivation des virus et des prions par une méthode comprenant plusieurs étapes chimiques et/ou physiques, actives contre les agents pathogènes, dont au moins une correspond à une des procédures citées ci-après, recommandées pour leur efficacité contre les prions par l'Organisation Mondiale de la Santé, soit :

- a) Exposition à l'autoclave entre 134 °C et 138 °C pendant au moins 18 minutes;
- b) Traitement à la soude (NaOH) 1N pendant 1 heure à 20 °C;
- c) Traitement à l'hypochlorite de sodium, à 2 % de chlore libre pendant 1 heure à 20 °C.

Le procédé de sécurisation sera obligatoirement validé auprès d'un laboratoire indépendant spécialisé en matière de validation microbiologique.

Le supplément de prix est le suivant :

- a) Pour chaque allogreffe emballée séparément : 103,44 euros;
- b) Pour une tête fémorale entière, éventuellement fragmentée mais dans le même emballage : 206,88 euros.

**Art. 2.** Les prix visés à l'article 1<sup>er</sup> sont liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin 2008 et des indices des prix des trois mois précédents.

Le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année, ces prix sont adaptés à l'évolution de l'indice santé susmentionné de l'année précédente par rapport à la pénultième année, et pour la première fois le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

On entend par indice santé l'indice visé à l'article 2 de l'arrêté royal 24 décembre 1993 portant exécution de la loi du 6 janvier 1989 de sauvegarde de la compétitivité du pays

**Art. 3.** Les prix visés à l'article 1<sup>er</sup> comprennent tous les frais de conditionnement, de transport, de distribution et de délivrance en Belgique.

En cas de livraison pour des applications médicales humaines dans un autre pays, ces prix peuvent être majorés des frais d'expédition et/ou de transport réellement exposés.

**Art. 4.** Lorsqu'une banque de matériel corporel humain, agréée en Belgique conformément à l'article 7, § 2, de la loi du 19 décembre 2008 précitée, délivre du matériel corporel humain provenant d'un établissement étranger qui est compétent, le prix de délivrance de ces tissus ne peut être supérieur ni au montant payé à la banque étrangère, ni aux prix visés à l'article 1<sup>er</sup>.

Ce prix peut cependant être majoré des frais d'expédition et/ou de transport réellement exposés.

Les dispositions des alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont également applicables dans le cas où du matériel corporel humain, provenant d'un établissement agréé dans un autre pays de l'Union européenne, est délivré directement pour une application médicale humaine en Belgique.

**Art. 5.** Les arrêtés suivants sont abrogés :

- 1° l'arrêté ministériel du 14 février 1996 fixant le prix d'une allogreffe dentaire d'origine humaine;
- 2° l'arrêté ministériel du 24 novembre 1999 fixant le prix des allogreffes orthopédiques et des cultures orthopédiques de cellules d'origine humaine;
- 3° l'arrêté ministériel du 7 juin 2007 fixant le prix des allogreffes de valves cardiaques et vaisseaux d'origine humaine;
- 4° l'arrêté ministériel du 31 octobre 2008 fixant le prix de certaines greffes de tissus ou de cellules d'origine humaine.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur au jour de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Bruxelles, le 14 octobre 2009.

Mme L. ONKELINX

2° Securisatie, met name extra-beveiliging tegen virussen en prionen die beantwoordt aan de volgende criteria :

Specifieke behandeling voor desactivatie van virussen en prionen door middel van een methode bestaande uit meerdere chemische en/of fysieke stappen, actief tegen pathogene agentia, waarvan tenminste één overeenstemt met een van de procedures hierna vermeld, door de Werelgezondheidsorganisatie aanbevolen omwille van hun doeltreffendheid tegen de prionen, hetzij :

- a) Autoclavering tussen 134 °C en 138 °C gedurende tenminste 18 minuten;
- b) Behandeling met soda (NaOH) 1N gedurende 1 uur aan 20 °C;
- c) Behandeling met natriumhypochloriet, met 2 % vrije chloor gedurende 1 uur aan 20 °C.

De securisatiemethode dient verplicht gevalideerd door een onafhankelijk laboratorium gespecialiseerd inzake microbiologische validatie.

Het prijssupplement is het volgende :

- a) Voor elke afzonderlijk verpakte allogreffe : 103,44 euro;
- b) Voor een volledige femurkop, eventueel gefragmenteerd maar in eenzelfde verpakking : 206,88 euro.

**Art. 2.** De in artikel 1 bedoelde prijzen zijn gekoppeld aan de waarde van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni 2008 en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden.

Ze worden op 1 januari van elk jaar aangepast aan de evolutie van bovenvermeld gezondheidsindexcijfer van het jaar voordien tot dat van het tweede jaar voordien, en voor de eerste maal op 1 januari 2010.

Onder gezondheidsindexcijfer wordt verstaan het indexcijfer bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 24 december 1993 ter uitvoering van de wet van 6 januari 1989 tot vrijwaring van 's lands concurrentievermogen.

**Art. 3.** De in artikel 1 bedoelde prijzen omvatten alle kosten van verpakking, vervoer, distributie en aflevering in België.

In geval van aflevering voor de geneeskundige toepassing op de mens in een ander land, mogen deze prijzen met de werkelijk gemaakte kosten voor de verzending en/of het vervoer worden verhoogd.

**Art. 4.** Indien een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, die in België erkend is overeenkomstig artikel 7, § 2, van de voormelde wet van 19 december 2008, menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een buitenlandse bevoegde instelling aflevert, mag de prijs van de aflevering niet hoger liggen dan het aan de buitenlandse bank betaalde bedrag, noch dan de prijzen bedoeld in artikel 1.

Evenwel mag die prijs met de werkelijk gemaakte kosten voor de verzending en/of het vervoer worden verhoogd.

De bepalingen van het eerste en tweede lid zijn eveneens van toepassing in het geval menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een erkende instelling in een ander land van de Europese Unie, rechtstreeks voor geneeskundige toepassing op de mens wordt afgeleverd.

**Art. 5.** De volgende besluiten worden opgeheven :

- 1° het ministerieel besluit van 14 februari 1996 tot vaststelling van de prijs van een tandallogreffe van menselijke oorsprong;
- 2° het ministerieel besluit van 24 november 1999 tot vaststelling van de prijs van orthopedische allogreffes en van orthopedische celculturen van menselijke oorsprong;
- 3° het ministerieel besluit van 7 juni 2007 tot vaststelling van de prijs van allogreffes van hartkleppen en vaten van menselijke oorsprong;
- 4° het ministerieel besluit van 31 oktober 2008 tot vaststelling van de prijs van bepaalde greffen van weefsels van menselijke oorsprong.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op de dag van de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Brussel, 14 oktober 2009.

Mevr. L. ONKELINX