

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22319]

13 JULI 2016. — 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°, zoals ingevoegd bij de wet van 15 december 2013;

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;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 18 februari 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 februari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 3 maart 2016;

Gelet op het advies 59.349/2 van de Raad van State, gegeven op 24 mei 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 8 april 2016, worden voor het hoofdstuk "A. Ophthalmologie" de volgende bepalingen ingevoegd :

"1. Algemene bepalingen

De verstrekkingen opgenomen onder punt 2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten worden enkel vergoed indien ze door een geneesheer-specialist zijn voorgeschreven en beantwoorden aan de specifieke bepalingen bij die verstrekkingen. Het voorschrift, al dan niet elektronisch, moet in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten".

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, 13 juli 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22319]

13 JUILLET 2016. — Arrêté ministériel modifiant 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

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° inséré par la loi du 15 décembre 2013;

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;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 18 février 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 29 février 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 3 mars 2016;

Vu l'avis 59.349/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mai 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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 en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 8 avril 2016, avant le chapitre "A. Ophthalmologie", les dispositions suivantes sont insérées :

"1. Dispositions générales

Les prestations reprises sous le point 2. Prestations et Modalités de remboursement ne sont remboursées que si elles sont prescrites par un médecin spécialiste et si elles répondent aux dispositions spécifiques de ces prestations. La prescription électronique ou non doit être conservée dans le dossier médical du bénéficiaire.

2. Prestations et Modalités de remboursement".

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 13 juillet 2016.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22323]

20 JULI 2016. — 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 van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, inzonderheid 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;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 3 december 2015 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 december 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 20 januari 2016;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22323]

20 JUILLET 2016. — Arrêté ministériel modifiant 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

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;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 3 décembre 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 23 décembre 2015;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 20 janvier 2016;

Gelet op het advies 59.042/2 van de Raad van State, gegeven op 24 maart 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 9 december 2015, in het hoofdstuk "D. Urologie en nefrologie" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het hoofdstuk "D.4. Prostaat" wordt aangevuld met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten:

"172675-172686 Geheel van gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van de verstrekking 261796-261800 van de nomenclatuur via endoscopische robot-geassisteerde chirurgie.

Vergoedingscategorie: II.D.a Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 1001	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	€ 0
		Vergoedingsbedrag
		€ 1001

Vergoedingsvoorwaarde: D-§08"

2° De vergoedingsvoorwaarde D-§08 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"D-§08

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te genieten voor de verstrekkingen betreffende robot-geassisteerde endoscopische radicale prostatectomie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

- Criteria betreffende de verplegingsinrichting
Niet van toepassing
- Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172675-172686 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- De rechthebbende ondergaat een endoscopisch uitgevoerde robot-geassisteerde radicale prostatectomie.

- Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172675-172686 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- 3.1. Definitie

Onder "robot-geassisteerde" dient een ingreep verstaan te worden die wordt uitgevoerd door een robot met 3 à 4 armen en die op afstand bediend wordt via een console, voor endoscopische ingrepen en met driedimensionaal beeld.

- 3.2. Criteria

Niet van toepassing.

- 3.3. Garantievorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172675-172686 is slechts verschuldigd wanneer :

- voorafgaand aan de ingreep een multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad;

De documenten, waaruit blijkt dat voorgaand punt is uitgevoerd, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

5. Regels voor attestering

- 5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 172675-172686 en 154851-154862 zijn cumuleerbaar.

- 5.2. Andere regels

Niet van toepassing

Vu l'avis 59.042/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mars 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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 en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 9 décembre 2015, au chapitre "D. Urologie et néphrologie", les modifications suivantes sont apportées:

1° Le chapitre "D.4. Prostate" est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement:

"172675-172686 Ensemble du matériel de consommation pour l'exécution de la prestation 261796-261800 de la nomenclature par chirurgie robotisée endoscopique.

Catégorie de remboursement : II.D.a Liste nominative : /

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 1001	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	€ 0
		Montant du remboursement
		€ 1001

Condition de remboursement: D-§08"

2° La condition de remboursement D-§08 est insérée, rédigée comme suit :

"D-§08

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à la prostatectomie radicale endoscopique robotisée, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

- Critères concernant l'établissement hospitalier
Pas d'application
- Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172675-172686 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :

- Le bénéficiaire subit une prostatectomie radicale endoscopique robotisée.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 172675-172686, ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- 3.1. Définition

Par « robotisée », il convient d'entendre une intervention effectuée par l'intermédiaire d'un robot équipé de 3 à 4 bras et commandé à distance depuis une console pour interventions par voie endoscopique avec image tridimensionnelle.

- 3.2. Critères

Pas d'application.

- 3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

La prestation 172675-172686 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si :

- une consultation oncologique multidisciplinaire a eu lieu avant la chirurgie ;

Les documents desquels il ressort que le point précédent a été rempli, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

5. Règles d'attestation

- 5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172675-172686 et 154851-154862 sont cumulables.

- 5.2. Autres règles

Pas d'application

5.3. Derogatie van de attestingsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Varia

Uiterlijk tegen 1 juni 2016 moet de Belgian Association of Urology (BAU) in samenwerking met de verzekeringsinstellingen op basis van de verzamelde gegevens in het kader van de akkoordverklaring voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kostprijs van het gebruiksmateriaal voor een endoscopisch uitgevoerde robotgeassisteerde radicale prostatectomie (alsmede de wetenschappelijke literatuur ter zake) ten behoeve van de Commissie een eindrapport opstellen. Bij de verzameling van de gegevens en de opmaak van dit rapport zal de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten worden gerespecteerd.

Het eindrapport moet minstens volgende elementen bevatten:

- Aantal behandelde patiënten
 - Leeftijd van de patiënten
 - Opnameduur
 - Type tumor
 - Lokalisatie binnen prostaat met aanduiding van het al dan niet raken van het kapsel
 - Anatomisch-pathologische informatie
 - Peri-operatieve parameters (bloedverlies, transfusie, lymfadenectomie, zenuwsparend)
 - Follow-up van de uitkomsten:
 - o Incontinentie
 - o Erectiele disfunctie
 - o PSA
 - o QoL
 - Nood aan adjuvante therapie/reddende behandeling (radiotherapie, hormonale therapie)
 - Gebruikt materiaal
 - Vergelijking van de resultaten (opnameduur, kosten van nazorg, ...) met die gegevens over:
 - o Endoscopische niet-robot-geassisteerde radicale prostatectomie
 - o Klassieke radicale prostatectomie
- Voor dezelfde periode worden die gegevens voor de vergelijking bekomen uit de facturatiegegevens bij de verzekeringsinstellingen.
- De resultaten worden met andere grote reeksen (uit nationale en internationale literatuur) bekeken.
- De Commissie zal op basis van dit eindrapport de vergoedingsvoorwaarden van deze verstrekking opnieuw evalueren."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2016.

Brussel, 20 juli 2016.

Mme M. DE BLOCK

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Au plus tard le 1^{er} juin 2016, la Belgian Association of Urology (BAU) doit, en collaboration avec les organismes assureurs, rédiger un rapport final sur la base des données collectées dans le cadre de la déclaration d'accord pour l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans les coûts du matériel de consommation pour une prostatectomie radicale assistée par robot effectuée par voie endoscopique (ainsi que de la littérature scientifique en la matière) à l'intention de la Commission. Durant la collecte des données et l'élaboration de ce rapport, la vie privée des patients concernés sera respectée.

Ce rapport doit contenir au moins les éléments suivants:

- Le nombre de patients traités
 - L'âge des patients
 - La durée d'hospitalisation
 - Le type de tumeur
 - La localisation dans la prostate avec indication d'atteinte ou non de la capsule
 - Les informations anatomopathologiques
 - Les paramètres péri-opératoire (perte de sang, transfusion, lymphadénectomie, préservation des nerfs)
 - Le suivi des résultats :
 - o Incontinence
 - o Dysfonction érectile
 - o PSA
 - o QoL
 - Nécessité d'un traitement adjuvant/traitement de sauvetage (radiothérapie, hormonothérapie)
 - Le matériel utilisé
 - La comparaison des résultats (durée d'hospitalisation, coûts des soins postopératoires,...) avec les données concernant :
 - o La prostatectomie radicale endoscopique non assistée par robot
 - o La prostatectomie radicale classique
- Les données pour la comparaison sont issues, pour la même période, des données de facturation des organismes assureurs
- Les résultats sont examinés avec d'autres grandes séries (de la littérature nationale et internationale).
- Sur la base de ce rapport final la Commission évaluera de nouveau les conditions de remboursement."

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2016.

Bruxelles, le 20 juillet 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2016/24150]

6 JULI 2016. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 december 2015 houdende vaststelling, voor het dienstjaar 2016, van het globaal budget van het Rijk, zoals bedoeld in artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, voor de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, artikel 95;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 december 2015 houdende vaststelling, voor het dienstjaar 2016, van het globaal budget van het Rijk, zoals bedoeld in artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, voor de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuizen;

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 bepalingen van autoregulering betreft;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 13 juni 2016;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2016/24150]

6 JUILLET 2016. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 décembre 2015 fixant, pour l'exercice 2016, le budget global du Royaume, visé à l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, pour le financement des frais de fonctionnement des hôpitaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 95;

Vu l'arrêté royal du 26 décembre 2015 fixant, pour l'exercice 2016, le budget global du Royaume, visé à l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, pour le financement des frais de fonctionnement des hôpitaux;

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 de dispositions d'autorégulation;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 13 juin 2016;