

Overwegende dat het Comité Verantwoord Spel, bedoeld in artikel 7 van het beheerscontract gesloten tussen de Belgische Staat en de Nationale Loterij op 26 juli 2016 en goedgekeurd bij koninklijk besluit van 30 augustus 2016, een gunstig advies heeft gegeven op 16 december 2019;

Gelet op het advies 67.002/4 van de Raad van State, gegeven op 2 maart 2020, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Begroting en van Ambtenarenzaken, belast met de Nationale Loterij,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 5 en artikel 7 van het koninklijk besluit van 10 juli 2012 tot bepaling van de algemene deelnemingsvoorschriften aan de openbare instantieloterijen en trekkingsloterijen georganiseerd door de Nationale Loterij met behulp van de instrumenten van de informatiemaatschappij, wordt het cijfer "10" vervangen door het cijfer "5".

Art. 2. In artikel 14, tweede lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het besluit van 30 augustus 2017, worden de woorden "bij het transactienummer van het betreffende spel" geschrapt.

Art. 3. Artikel 16, 4°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het besluit van 30 augustus 2017, wordt vervangen als volgt:

"4° hij geeft geen aanleiding tot een bewaring in een historiek toegankelijk voor de speler."

Art. 4. Artikel 17, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het besluit van 21 mei 2015, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

« Een virtueel biljet kan meerdere subbiljetten/subspelen bevatten, maar heeft slechts één transactienummer. De aankoop van meerdere subbiljetten/subspelen vormt steeds één enkele deelnemingsverwerking. »

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 6. De minister bevoegd voor de Nationale Loterij is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 maart 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Begroting en van Ambtenarenzaken,
belast met de Nationale Loterij,

D. CLARINVAL

Considérant que le Comité de Jeu Responsable visé à l'article 7 du contrat de gestion conclu entre l'Etat belge et la Loterie Nationale le 26 juillet 2016 et approuvé par l'arrêté royal du 30 août 2016, a donné un avis favorable le 16 décembre 2019 ;

Vu l'avis 67.002/4 du Conseil d'Etat, donné le 2 mars 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre du Budget et de la Fonction publique, chargé de la Loterie Nationale,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 5 et l'article 7 de l'arrêté royal du 10 juillet 2012 fixant les modalités générales de la participation aux loteries publiques instantanées et de tirage organisées par la Loterie Nationale au moyen des outils de la société de l'information, le chiffre « 10 » est remplacé par le chiffre « 5 ».

Art. 2. À l'article 14, alinéa 2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 30 août 2017, les mots « près du numéro de transaction du jeu concerné » sont abrogés.

Art. 3. L'article 16, 4°, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 30 août 2017, est remplacé par ce qui suit :

« 4° il ne donne pas lieu à une conservation dans un historique accessible au joueur. »

Art. 4. L'article 17, alinéa 1^{er}, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 21 mai 2015, est complété par les phrases suivantes :

« Un billet virtuel peut contenir plusieurs sous-billets/sous-jeux, mais n'a qu'un numéro de transaction. L'achat de plusieurs sous-billets/sous-jeux constitue toujours une seule prise de jeu. »

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. Le ministre qui a la Loterie Nationale dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 mars 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre du Budget et de la Fonction publique,
chargé de la Loterie Nationale,

D. CLARINVAL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2020/20418]

28 FEBRUARI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk « F. Heelkunde op de thorax en cardiologie » van de lijst en van de nominatieve lijsten, 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 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 2° zoals ingevoegd door 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 3 oktober 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 oktober 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 13 november 2019;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2020/20418]

28 FEVRIER 2020. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1° et § 2, 2° tel qu'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 3 octobre 2019;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 octobre 2019;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 13 novembre 2019;

Gelet op het advies 66.919/2 van de Raad van State, gegeven op 10 februari 2020, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 5 september 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht op punt F.1.6.1.2. :

1° de omschrijving van de verstrekking 170634-170645 wordt vervangen als volgt :

"Heelkundig via aortotomie geplaatste klep in aortapositie met systeem voor snelle plaatsing, inclusief het plaatsingssysteem en alle toebehoren";

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§09 aangebracht:

Punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt vervangen als volgt :

"3. Criteria betreffende het hulpmiddel"

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 170634-170645 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Een systeem met snelle plaatsing wordt gedefinieerd als een systeem waarbij men maximaal 3 hechtingen nodig heeft om de klep vast te maken.

3.2. Criteria

3.2.1. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem (172734-172745 en 172756-172760) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;
- ofwel
 - aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep,
- en
- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;
- ofwel
 - aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,
- en
- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.
- ofwel
 - aangetoond is in één of meerdere single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 12 maanden en in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").
- en
- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

3.2.2. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie of een risicoanalyse

Vu l'avis 66.919/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 février 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de 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 en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 5 septembre 2019, les modifications suivantes sont apportées au point F.1.6.1.2. :

1° le libellé de la prestation 170634-170645 est remplacé par ce qui suit :

« Valve placée chirurgicalement par aortotomie en position aortique avec système pour placement rapide, y compris le système de placement et tous les accessoires »;

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§09 :

Le point « 3. Critères concernant le dispositif » est remplacé par ce qui suit :

« 3. Critères concernant le dispositif »

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 170634-170645 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Un système pour placement rapide est défini comme un système nécessitant maximum 3 sutures pour sécuriser la valve.

3.2. Critères

3.2.1. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique y compris le système de placement (172734-172745 et 172756-172760) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA;
- soit
 - avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale,
- et
- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum;
- soit
 - avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif n'est pas moins efficace qu'un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,
- et
- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.
- soit
 - avoir démontré dans une ou plusieurs études cliniques prospectives à un seul bras avec un suivi de 12 mois minimum et 200 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »).
- et
- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

3.2.2. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une

dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem.

- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing”.

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 13 november 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht aan de nominatieve lijst van de hartkleppen:

1° de omschrijving van de verstrekking 170634-170645 wordt vervangen als volgt :

“Heelkundig via aortotomie geplaatste klep in aortapositie met systeem voor snelle plaatsing, inclusief het plaatsingssysteem en alle toebehoren”;

2° de volgende hulpmiddelen worden ingeschreven op de nominatieve lijst 32510:

Verdeler	Naam hulpmiddel	Referentie	Distributeur	Nom du dispositif	Référence
Edwards Lifesciences	Edwards INTUITY Elite + Toebehoren	8300ABxx + 8300DBxx	Edwards Lifesciences	Edwards INTUITY Elite + Toebehoren	8300ABxx + 8300DBxx

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 28 februari 2020.

M. DE BLOCK

argumentation ou une analyse de risques selon laquelle il n’y a pas d’impact négatif quant à la sécurité ou à l’efficacité du dispositif et/ou du système de placement.

- une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d’autres pays européens.

3.2.3. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d’un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée en 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.

La preuve des éléments précités doit être jointe au dossier pour inscription sur la liste nominative.

3.3. Conditions de garantie

Pas d’application ».

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 13 novembre 2019, les modifications suivantes sont apportées à la liste nominative des valves cardiaques :

1° le libellé de la prestation 170634-170645 est remplacé par ce qui suit :

« Valve placée chirurgicalement par aortotomie en position aortique avec système pour placement rapide, y compris le système de placement et tous les accessoires »;

2° les dispositifs suivants sont inscrits sur la liste nominative 32510 :

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 28 février 2020.

M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C – 2020/30221]

6 JUNI 2019. — Ministerieel besluit houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het influenzavirus type H3 tegen te gaan. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 6 juni 2019 houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het influenzavirus type H3 tegen te gaan (*Belgisch Staatsblad* van 13 juni 2019).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

[C – 2020/30221]

6. JUNI 2019 — Ministerieller Erlass zur Festlegung von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Verhütung einer Verschleppung des Influenzavirus des Typs H3 — Deutsche Übersetzung

AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C – 2020/30221]

6 JUIN 2019. — Arrêté ministériel portant des mesures d’urgence pour empêcher la dispersion du virus de l’influenza de type H3. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l’arrêté ministériel du 6 juin 2019 portant des mesures d’urgence pour empêcher la dispersion du virus de l’influenza de type H3 (*Moniteur belge* du 13 juin 2019).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Ministeriellen Erlasses vom 6. Juni 2019 zur Festlegung von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Verhütung einer Verschleppung des Influenzavirus des Typs H3.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.