

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/30993]

10 JUNI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “D. Urologie en nefrologie” 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, 1° en § 2, 1° en 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 13 februari 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 februari 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 17 maart 2020;

Gelet op het advies 67.329/2 van de Raad van State, gegeven op 23 mei 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 “D. Urologie en nefrologie” 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 21 april 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het opschrift “D.3 Blaas” wordt met de volgende verstreking en haar vergoedingsvoorwaarden aangevuld:

“180950-180961 Product op basis van PPC (polyacrylaat polyalcohol copolymeer hydrogel) dat als opvulmateriaal (bulking agent) gebruikt wordt voor de endoscopische behandeling van primaire of secundaire vesico-ureterale reflux bij kinderen tot zestien jaar waarbij de nierfunctie verminderd is of bij recidiverende infecties (per 0,5 ml)

Vergoedingscategorie: I.D.a

Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 182,44	/	0,00 %
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	0,00€
		Vergoedings-bedrag
		€ 182,44

Vergoedingsvoorwaarde: D-§02”;

2° in de vergoedingsvoorwaarde D-§02, worden de volgende aanpassingen aangebracht:

a. het opschrift « Gelinkte prestaties », wordt aangevuld met de verstreking « 180950-180961 »;

b. de « 5.1. Cumul- en non-cumulregels » wordt vervangen als volgt :

“5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 154814-154825, 154836-154840 en 180950-180961 zijn onderling niet cumuleerbaar.

In geval van behandeling van een enkele ureter kan de verstreking 154814-154825, 154836-154840 of 180950-180961 maximaal tweemaal worden aangerekend.

In geval van bilaterale behandeling kan de verstreking 154814-154825, 154836-154840 of 180950-180961 maximaal viermaal worden aangerekend.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/30993]

10 JUIN 2020. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « D. Urologie et néphrologie » de la liste jointe comme annexe 1<sup>re</sup> 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<sup>er</sup>, 1° et § 2, 1° et 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 13 février 2020;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 26 février 2020;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 17 mars 2020;

Vu l'avis 67.329/2 du Conseil d'Etat, donné le 23 mai 2020, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre “D. Urologie et néphrologie” de la Liste, jointe comme annexe 1<sup>re</sup> 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 21 avril 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'intitulé “D.3 Vessie”, est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

“180950-180961 Produit à base de PPC (hydrogel de polyacrylate-polyalcohol copolymère) utilisé en tant qu'agent de renflement (bulking agent) pour le traitement endoscopique de reflux vésico-urétéral primaire ou secondaire chez un enfant jusqu'à l'âge de seize ans dont la fonction rénale est réduite ou atteint d'infection récidivante (par 0,5 ml)

Catégorie de remboursement : I.D.a

Liste nominative : /

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 182,44	/	0,00 %
Prix plafond/ maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	0,00€
		Montant du remboursement
		€ 182,44

Condition de remboursement: D-§02”;

2° à la condition de remboursement D-§02, les modifications suivantes sont apportées :

a. l'intitulé « prestations liées » est complété par la prestation « 180950-180961 »;

b. le « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul » est remplacé par ce qui suit :

« 5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 154814-154825, 154836-154840 et 180950-180961 ne peuvent pas être cumulées entre elles.

Lors du traitement d'un seul uretère, la prestation 154814-154825, 154836-154840 ou 180950-180961 peut être attestée au maximum deux fois.

En cas de traitement bilatéral, la prestation 154814-154825, 154836-154840 ou 180950-180961 peut être attestée au maximum quatre fois.

De behandeling kan slechts éénmaal herhaald worden per ureter.”.

**Art. 2.** 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, 10 juni 2020.

M. DE BLOCK

Le traitement ne peut être répété qu'une et une seule fois par uretère. ».

**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*.

Donné à Bruxelles, le 10 juin 2020.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/41656]

16 JUNI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 15, 20, 52, 54, 60, 111, 112 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 juli 2019, op 18 februari 2020 en op 3 maart 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 en 25 maart 2020 en op 1, 7, 8, 15, 17, 20, 23 en 24 april 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 18 en 31 maart 2020 en van 7, 15 en 28 april 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ANIDULAFUNGIN SANDOZ, BARACLUDGE, BIKTARVY, BUPROPION TEVA, CETIRIZIN AB, CIMZIA, DAILIPOINT, DARUNAVIR SANDOZ, DESOLINA 20, DULOXETINE TEVA GENERICS, ENTYVIO, ETORICOXIB AB, GILENYA, HULIO, LEVOFLOXACIN AB, MYROSOR, OMNITROPE, ONDANSETRON AB, OXYBATE ACCORD, PANTOPRAZOL AB, PAROXETINE SANDOZ, PELMEG, POSACONAZOLE SANDOZ en PRAVASOR door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 112 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, heeft de Minister wat betreft de specialiteit DUPIXENT een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 april 2020;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/41656]

16 JUIN 2020. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 15, 20, 52, 54, 60, 111, 112 et 130, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 16 juillet 2019, le 18 février 2020 et le 3 mars 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les, 11 et 25 mars 2020 et les 1, 7, 8, 15, 17, 20, 23 en 24 avril 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 18 et 31 mars 2020 et les 7, 15 et 28 avril 2020;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ANIDULAFUNGIN SANDOZ, BARACLUDGE, BIKTARVY, BUPROPION TEVA, CETIRIZIN AB, CIMZIA, DAILIPOINT, DARUNAVIR SANDOZ, DESOLINA 20, DULOXETINE TEVA GENERICS, ENTYVIO, ETORICOXIB AB, GILENYA, HULIO, LEVOFLOXACIN AB, MYROSOR, OMNITROPE, ONDANSETRON AB, OXYBATE ACCORD, PANTOPRAZOL AB, PAROXETINE SANDOZ, PELMEG, POSACONAZOLE SANDOZ et PRAVASOR le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 avril 2020 en ce qui concerne la spécialité DUPIXENT;