

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/32612]

24 AOUT 2021. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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

Le 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>, 3<sup>o</sup> et § 2, 2<sup>o</sup>, 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 définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 novembre 2020;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 29 avril 2021;

Vu l'accord tacite du Secrétaire d'Etat au Budget donné en application de l'article 35septies/2, § 5, alinéa 10 de la loi concernant l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 21 juin 2021, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 9 juillet 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1<sup>o</sup> à l'intitulé "E.5.4 Dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique", la catégorie de remboursement de la prestation 172314-172325 est remplacée par ce qui suit :

« Catégorie de remboursement : II.D.a" ;

2<sup>o</sup> la condition de remboursement E§ -09 est remplacée par ce qui suit :

« E-§ 09

**Prestations liées**

172314-172325

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

**1. Critères concernant l'établissement hospitalier**

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

**1.1.** L'établissement hospitalier dispose d'un centre de dialyse agréé par l'autorité compétente ainsi que d'un centre de transplantation agréé comme service médical conformément aux dispositions de l'AR du 23/06/2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux.

**1.2.** La dialyse hépatique ne peut être effectuée que dans un hôpital universitaire ayant une expertise dans ce domaine.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/32612]

24 AUGUSTUS 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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<sup>o</sup> en § 2, 2<sup>o</sup>, 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 november 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 april 2021;

Gelet op het stilzwijgende akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven in toepassing van artikel 35septies/2, § 5, tiende lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 21 juni 2021 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit :

**Artikel 1.** In het hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 9 juli 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1<sup>o</sup> in het opschrift "E.5.4 Detoxificatie dialyse bij leverpathologie" wordt de vergoedingscategorie van de verstrekking 172314-172325 vervangen als volgt:

"Vergoedingscategorie : II.D.a";

2<sup>o</sup> de vergoedingsvoorwaarde E§ -09 wordt vervangen als volgt:

"E-§ 09

**Gelinkte prestaties**

172314-172325

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

**1.1.** De verplegingsinrichting beschikt over een door de bevoegde overheid erkend dialysecentrum alsook over een transplantatiecentrum dat erkend is als medische dienst conform de bepalingen van het KB van 23/06/2003 houdende de vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de gecoördineerde Ziekenhuiswet.

**1.2.** De leverdialyse mag enkel in een universitair ziekenhuis met expertise in dit domein uitgevoerd worden.

**2. Critères concernant le bénéficiaire**

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le bénéficiaire est atteint de troubles hépatiques sévères compliqués appartenant à l'une des catégories suivantes :

a) Acute-on-chronic liver failure (ACLF) grade  $\geq 2$  selon le score CLIF-C ACLF

ET

le bénéficiaire répond aux critères pour une transplantation et se trouve sur la liste d'attente pour une transplantation hépatique.

b) "Primary non-function" après transplantation hépatique

**3. Critères concernant le dispositif**

Pas d'application.

**4. Procédure de demande et formulaires**

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

**5. Règles d'attestation****5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172314-172325 ne peut être accordée qu'une seule fois par session de dialyse hépatique.

**6. Résultats et statistiques**

La Commission peut, à tout moment, demander à « Belgian Liver & Intestine Advisory Committee (BeLIAC) » une évaluation avec rapport.

La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

**7. Divers**

Pas d'application."

**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 24 août 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

**2. Criteria betreffende de rechthebbende**

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende heeft een ernstig gecompliceerd leverlijden dat tot één van de volgende categorieën behoort:

a) Acute-on-chronic liver failure (ACLF) graad  $\geq 2$  volgens de CLIF-C ACLF score

EN

de rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor een transplantatie en staat op de wachtlijst voor een levertransplantatie.

b) "Primary non-function" na levertransplantatie

**3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

Niet van toepassing.

**4. Aanvraagprocedure en formulieren**

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de indicaties vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

**5. Regels voor attestering****5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172314-172325 kan slechts één keer per leverdialyse-sessie toegekend worden.

**6. Resultaten en statistieken**

De Commissie kan ten allen tijde aan de "Belgian Liver & Intestine Advisory Committee (BeLIAC)" een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

**7. Allerlei**

Niet van toepassing."

**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, 24 augustus 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION  
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN  
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE**

**VLAAMSE OVERHEID**

[C – 2021/32673]

**16 JULI 2021.** — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 maart 1968 houdende algemeen reglement op de technische eisen waaraan de auto's, hun aanhangwagens, hun onderdelen en hun veiligheidstoebehoren moeten voldoen, het koninklijk besluit van 10 oktober 1974 houdende algemeen reglement op de technische eisen waaraan de bromfietsen, de motorfietsen en hun aanhangwagens moeten voldoen en het koninklijk besluit van 15 mei 2009 tot vaststelling van het bedrag der vergoedingen te innen voor het toekennen, vernieuwen en uitbreiden van de erkenning als technische dienst voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, wat de goedkeuring van voertuigen betreft

**Rechtsgronden**

Dit besluit is gebaseerd op:

- de wet van 21 juni 1985 betreffende de technische eisen waaraan elk voertuig voor vervoer te land, de onderdelen ervan, evenals het veiligheidstoebehoren moeten voldoen, artikel 1, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 18 juli 1990 en 27 november 1996, artikel 1, § 2, artikel 1, § 4, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 27 november 1996, en artikel 2, § 1 en § 2, gewijzigd bij de wet van 18 juli 1990.

**Vormvereisten**

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De Inspectie van Financiën heeft advies gegeven op 6 april 2021.

- De raadgevende commissie administratie-nijverheid heeft advies gegeven op 10 mei 2021.