

Art. 11. In artikel 154, § 1, 2°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden “de desbetreffende identificatiecode(s) en” ingevoegd tussen de woorden “2°” en de woorden “in voorkomend geval”.

Art. 12. In hetzelfde besluit wordt een artikel 178/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 178/1. De Dienst stelt de aanpassingen aan de lijst of nominatieve lijst voor aan respectievelijk de Minister of het Verzekeringscomité na advies van de Commissie Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, onder de vorm van een gemotiveerd definitief voorstel, in geval van initiatieven die een louter administratieve vereenvoudiging en/of een verhoogde coherentie op niveau van de vergoedingsmodaliteiten beogen. De Commissie beslist bij aanvang of het initiatief van de Dienst wordt behandeld en waakt erover dat de bestaande doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties ongewijzigd blijven.”.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen aan het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

Art. 13. In artikel 122sexiesdecies van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 februari 2008 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 november 2012 en 27 juni 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:

“11° één werkend en één plaatsvervangend lid, vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, voorgedragen door de Administrateur-generaal van dit Federaal Agentschap.”;

b) in paragraaf 2 worden de woorden “en 10°” vervangen door de woorden “, 10° en 11°”.

Art. 14. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 15. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 september 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 11. Dans l'article 154, § 1^{er}, 2°, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les mots « le(s) code(s) d'identification concerné(s) et » sont insérés entre le chiffre « 2° » et les mots « le cas échéant ».

Art. 12. Dans le même arrêté, est inséré un article 178/1, rédigé comme suit:

« Art. 178/1. Le Service propose les adaptations de la liste ou d'une liste nominative respectivement au Ministre ou au Comité de l'assurance après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sous la forme d'une proposition motivée définitive, en cas d'initiatives qui ne concernent que des simplifications administratives et/ou une plus grande cohérence au niveau des modalités de remboursement. La Commission décide au préalable si l'initiative du Service est traitée et veille à ce que le groupe cible et les indications déjà remboursées restent inchangés. »

CHAPITRE — 2. — *Modifications de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*

Art. 13. A l'article 122sexiesdecies de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par l'arrêté royal du 10 février 2008 et modifié par les arrêtés royaux du 10 novembre 2012 et 27 juin 2018, sont apportées les modifications suivantes :

a) le paragraphe 1^{er} est complété par le 11°, rédigé comme suit :

« 11° un membre effectif et un membre suppléant, représentant de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, présentés par l'Administrateur-général de cette Agence fédérale. » ;

b) dans le paragraphe 2, les mots “et 10°” sont remplacés par les mots « , 10° et 11° ».

Art. 14. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 15. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 septembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2022/32628]

13 SEPTEMBER 2022. — 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° 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 19 november 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 9 maart 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 24 maart 2021;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2022/32628]

13 SEPTEMBRE 2022. — Arrêté ministériel modifiant 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

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^{er}, 3° 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 19 novembre 2020;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 mars 2021;

Vu l'accord du secrétaire d'Etat au Budget donné le 24 mars 2021;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 16 juni 2022 bij van de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 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 15 juli 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt “1. Algemene bepalingen” wordt aangevuld met het punt 1.3, luidende:

« 1.3 De hulpmiddelen opgenomen onder punt “2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten” kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na een lichte wijziging te hebben ondergaan zoals gedefinieerd in artikel 1, 51° van het koninklijk besluit tot wijziging van 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, en nadat deze hulpmiddelen de hiervoor bestemde procedure zoals beschreven in artikel 145, § 2 t.e.m. artikel 152 van datzelfde besluit succesvol hebben doorlopen.”;

2° in de vergoedingsvoorwaarde B-§08, in het punt “3.2 Criteria”, wordt de volgende zin opgeheven:

“Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft.”;

3° in de vergoedingsvoorwaarde B-§09, in het punt “4.2 Criteria”, wordt de volgende zin opgeheven:

“Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, kan ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft.”;

4° in de vergoedingsvoorwaarde C-§09, wordt het punt “3.2.2 Wijziging van het te implanteren gedeelte” vervangen als volgt:

“3.2.2 Wijziging van het te implanteren gedeelte

Een wijziging aan het mechanisme dat trillingen overbrengt op het middenoor wordt nooit als een lichte wijziging aanzien.”;

5° in de vergoedingsvoorwaarde E-§04, wordt het punt “ 3.2 Criteria” vervangen als volgt:

“3.2 Criteria

Niet van toepassing”;

6° in de vergoedingsvoorwaarde F-§05, wordt het punt “3.2.1” vervangen als volgt:

« 3.2.1. Een niet-resorbabele drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

a) ofwel goedgekeurd zijn door de FDA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

b) ofwel beschikken over een gepubliceerde gerandomiseerde studie die de niet-inferioriteit of superioriteit ten opzichte van een DES aantoonde die is opgenomen op de nominatieve lijst en die zijn doeltreffendheid heeft aangetoond aan de hand van meerdere internationale, multicentrische studies.

De referenties van deze multicentrische studies moeten zijn opgenomen in het dossier voor opname op de nominatieve lijst.

Vu la demande d’avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d’Etat le 16 juin 2022, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées 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^{er}. Dans 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, modifiée en dernier lieu par l’arrêté ministériel du 15 juillet 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point “1. Dispositions générales”, est complété par le point 1.3 suivant:

« 1.3. Les dispositifs repris au point « 2. Prestations et modalités de remboursement » peuvent bénéficier d’une intervention de l’assurance obligatoire après avoir subi une légère modification telle que définie à l’article 1er, 51° de l’arrêté royal modifiant 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, et après que ces dispositifs aient suivi avec succès la procédure prévue à cet effet telle que décrite à l’article 145, § 2 jusqu’à l’article 152 du même arrêté. » ;

2° dans la condition de remboursement B-§08, au point « 3.2 Critères », la phrase suivante est abrogée :

« Un dispositif qui est une adaptation d’un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d’action et sans impact négatif sur l’efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques. » ;

3° dans la condition de remboursement B-§09, au point « 4.2 Critères », la phrase suivante est abrogée :

« Un dispositif qui est une adaptation d’un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d’action et sans impact négatif sur l’efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques. » ;

4° dans la condition de remboursement C-§09, le point « 3.2.2 Modification de la partie implantable » est remplacé par ce qui suit :

« 3.2.2. Modification de la partie implantable

Une modification du mécanisme de transmission des vibrations à l’oreille moyenne ne peut jamais être considérée comme une modification légère.» ;

5° dans la condition de remboursement E-§04, le point « 3.2. Critères » est remplacé par ce qui suit :

« 3.2. Critères

Pas d’application » ;

6° dans la condition de remboursement F-§05, le point « 3.2.1 » est remplacé par ce qui suit :

« 3.2.1. Un drug eluting stent non-résorbable ne peut faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que s’il répond aux critères suivants :

a) soit être approuvé par la FDA (la preuve de cette approbation doit être fournie dans le dossier de demande d’inscription sur la liste nominative).

b) soit disposer d’une étude randomisée publiée démontrant la non infériorité ou supériorité par rapport à un DES inscrit sur la liste nominative et ayant démontré son efficacité par plusieurs études multicentriques internationales.

Les références de ces études multicentriques doivent être fournies dans le dossier de demande d’inscription sur la liste nominative.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.

c) ofwel beschikken over een klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van twaalf maanden die een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoot. »;

7° in de vergoedingsvoorwaarde F-§09, worden de punten "3.2.2." en "3.2.3." opgeheven;

8° in de vergoedingsvoorwaarde F-§19, worden de punten "4.2.2." en "4.2.3." opgeheven;

9° in de vergoedingsvoorwaarde F-§24, worden de punten "3.2.2." en "3.2.3." opgeheven;

10° in de vergoedingsvoorwaarde F-§26, worden de punten "3.2.2." en "3.2.3." opgeheven;

11° in de vergoedingsvoorwaarde G-§02, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de punten "3.2.2.", "3.2.3.", "3.2.5." en "3.2.6." worden opgeheven;

b) het vroegere punt 3.2.4 wordt het punt 3.2.2.

12° in de vergoedingsvoorwaarde G-§05, worden de punten "3.2.2." en "3.2.3." opgeheven;

13° in de vergoedingsvoorwaarde H-§04, in het punt "3.2. Criteria", wordt de volgende zin opgeheven:

« Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst ingeschreven is voor dezelfde verdeler, zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag zonder klinische studies ingeschreven worden op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft. »;

14° in de vergoedingsvoorwaarde L-§02, wordt het punt C. van het punt "3.2. Criteria" opgeheven;

15° in de vergoedingsvoorwaarde L-§30, in het punt "3.2 Criteria", wordt de volgende zin opgeheven:

"Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, kan ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische gevolgen in detail beschrijft."

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, 13 september 2022.

F. VANDENBROUCKE

De plus, cette étude doit montrer un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois.

c) soit disposer d'une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients suivis à douze mois démontrant un total MACE inférieur ou égale à 15% à douze mois ainsi qu'une thrombose de stent inférieur ou égale à 2% à douze mois. » ;

7° dans la condition de remboursement F-§09, les points « 3.2.2. » et « 3.2.3. » sont abrogés ;

8° dans la condition de remboursement F-§19, les points « 4.2.2. » et « 4.2.3. » sont abrogés ;

9° dans la condition de remboursement F-§24, les points « 3.2.2. » et « 3.2.3. » sont abrogés ;

10° dans la condition de remboursement F-§26, les points « 3.2.2. » et « 3.2.3. » sont abrogés ;

11° dans la condition de remboursement G-§02, les modifications suivantes sont apportées :

a) les points « 3.2.2. », « 3.2.3. », « 3.2.5. » et « 3.2.6. » sont abrogés ;

b) le point 3.2.4. ancien devient le point 3.2.2. ;

12° dans la condition de remboursement G-§05, les points « 3.2.2. » et « 3.2.3. » sont abrogés ;

13° dans la condition de remboursement H-§04, au point « 3.2. Critères », la phrase suivante est abrogée :

« Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques. » ;

14° dans la condition de remboursement L-§02, le point C. du point « 3.2. Critères » est abrogé ;

15° dans la condition de remboursement L-§30, au point « 3.2 Critères », la phrase suivante est abrogée :

« Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques en détail. ».

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 13 septembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/15040]

27 JUNI 2022. — Verordening tot wijziging van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 22, 11°;

Gelet op de bijlage I 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2022/15040]

27 JUIN 2022. — Règlement modifiant le règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables

Le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 22, 11°;

Vu l'annexe I de 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 ;