

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/30891]

17 AOUT 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe comme annexe 1re 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/4, 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, article 178 ;

Vu la proposition du Service des Soins de santé de l'Institut national Assurance maladie-invalidité formulée le 28 septembre 2022 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 20 juin 2023, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, 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'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 13 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° au chapitre "B. Neurologie", les modifications suivantes sont apportées:

a) à la condition de remboursement B-§02, au point « 4.2 Remplacement », au premier alinéa, les mots « 151211-151222 ou 151233-151244 ou 151255-151266 » sont remplacés par les mots « 151211-151222 ou 151255-151266 ».

b) à la condition de remboursement B-§11, les modifications suivantes sont apportées:

1) au point "1. Critères concernant l'établissement hospitalier", les prestations 173154-173165, 173213-173224, 173235-173246, 173272-173283, 173331-173342 et 173353-173364 sont supprimées ;

2) dans la version française, le quatrième alinéa du point "1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier" est remplacé par ce qui suit :

"L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis." ;

3) dans la version néerlandaise, dans le cinquième alinéa du point "1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier", le mot "Wanner" est remplacé par le mot "Wanneer" ;

4) dans la version française, dans la première phrase du point 4 du point "2.1 Critères d'inclusion", le mot "sujet" est remplacé par le mot "bénéficiaire" ;

5) au point "3.3. Conditions de garantie", les mots "173250-173261, 173316-173320" sont remplacés par les mots "173250-173261, 173294-173305, 173316-173320" ;

6) dans la version française, dans le deuxième alinéa du point "4.2. Remplacement", les mots "entre autres" sont remplacés par le mot "aussi" ;

7) dans la version néerlandaise, le mot "meerde" est remplacé chaque fois par le mot "meerdere" ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/30891]

17 AOUT 2023. — 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/4, 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, artikel 178;

Gelet op het voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering geformuleerd op 28 september 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 20 juni 2023 bij 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 13 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het hoofdstuk "B. Neurologie", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de vergoedingsvoorwaarde B-§02, worden in het eerste lid, in punt "4.2 Vervanging", de woorden « 151211-151222 of 151233-151244 of 151255-151266 » vervangen door de woorden « 151211-151222 of 151255-151266 ».

b) in de vergoedingsvoorwaarde B-§11, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1) in het punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" worden de verstrekkingsnummers 173154-173165, 173213-173224, 173235-173246, 173272-173283, 173331-173342 en 173353-173364 geschrapt;

2) in de Franse tekst, wordt het vierde lid van het punt "1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting" vervangen als volgt:

"L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis." ;

3) in de Nederlandse tekst wordt in het vijfde lid van het punt "1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting" het woord "Wanner" vervangen door het woord "Wanneer" ;

4) in de Franse tekst wordt in de eerste zin van het punt 4 van het punt "2.1. Inclusiecriteria" het woord "sujet" vervangen door het woord "bénéficiaire" ;

5) in het punt "3.3. Garantievoorwaarden" worden de woorden "173250-173261, 173316-173320" vervangen door de woorden "173250-173261, 173294-173305, 173316-173320" ;

6) in de Franse tekst worden in het tweede lid van het punt "4.2. Vervanging" de woorden "entre autres" vervangen door het woord "aussi" ;

7) in de Nederlandse tekst wordt het woord "meerde" telkens vervangen door het woord "meerdere" ;

2° au chapitre "E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive", à la condition de remboursement E-§04, le point "3.2. Critères" est remplacé par ce qui suit :

"3.2. Critères

3.2.1. Neurostimulateurs

Tout nouveau neurostimulateur ayant des caractéristiques techniques de stimulation distinctes des systèmes repris sur la liste nominative au moment de la demande d'inscription, des modalités d'implantation différentes ou pour tout système ne correspondant pas à la définition reprise au 3.1.1., doit faire l'objet d'une demande d'adaptation de la Liste."

3° au chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie", à la condition de remboursement F-§23, les modifications suivantes sont apportées au point "1.2" :

a) les mots "1.2. Dès 202x jusqu'à 202x+4" sont remplacés par les mots "1.2. Dès 2022 jusqu'à 2026" ;

b) les mots "Dès 202x+5" sont remplacés par les mots "Dès 2027".

4° à la condition de remboursement J-§01, dans la version française, au point « 4.1 Première implantation », à la deuxième phrase, le mot « Après » est remplacé par le mot « Avant ».

Art. 2. La modification dans l'article 1er, 1° a) entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Les modifications dans l'article 1er, 1° b) et 2° du présent arrêté produisent leurs effets le 1^{er} octobre 2022.

Les modifications dans l'article 1er, 3° du présent arrêté produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2022.

La modification dans l'article 1^{er}, 4° du présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2014.

Donné à Bruxelles, le 17 août 2023.

F. VANDENBROUCKE

2° in het hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" wordt in de vergoedingsvoorwaarde E-§04 het punt "3.2 Criteria" vervangen als volgt:

"3.2. Criteria

3.2.1. Neurostimulatoren

Voor elke nieuwe neurostimulator die andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, die andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie opgenomen in punt 3.1.1. voldoet, dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend."

3° in het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" worden in de vergoedingsvoorwaarde F-§23, de volgende wijzigingen aangebracht aan punt "1.2.":

a) de woorden "1.2. Vanaf 202x tot en met 202x+4" worden vervangen door de woorden "1.2. Vanaf 2022 tot en met 2026";

b) de woorden "Vanaf 202x+5" worden vervangen door de woorden "Vanaf 2027".

4° in de vergoedingsvoorwaarde J-§01, in de Franse tekst, wordt in het tweede zin, in punt "4.1 Eerste implantatie", het woord « Après » vervangen door het woord « Avant ».

Art. 2. De wijziging in artikel 1, 1° a) treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

De wijzigingen in artikel 1, 1° b) en 2° van dit besluit hebben uitwerking met ingang van 1 oktober 2022.

De wijzigingen in artikel 1, 3° van dit besluit hebben uitwerking met ingang van 1 december 2022.

De wijziging in artikel 1, 4° van dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2014.

Gegeven te Brussel, 17 augustus 2023.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2023/44662]

5 SEPTEMBRE 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} 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

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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, article 35bis, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, article 35bis, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} 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, notamment les articles 15, 20, 22, 27, 28, 34, 40, 52, 60, 71, 98 et 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 10 janvier 2023, le 14 février 2023, le 18 avril 2023 et le 2 mai ;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 16 et 30 mai 2023 et le 13 juin 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 22, 25 et 30 mai 2023 et les 2, 6, 5, 8, 12, 14, 15, 21 et 22 juin 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 17 mai 2023 et des 1, 2, 9, 15 et 23 juin 2023;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/44662]

5 SEPTEMBER 2023. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 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, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, artikel 35bis § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 ;

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, in het bijzonder artikelen 15, 20, 22, 27, 28, 34, 40, 52, 60, 71, 98 en 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 januari 2023, op 14 februari, en op 18 april, en op 2 mei ;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16 en 30 mei 2023; en op 13 juni 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 22, 25 en 30 mei 2023 en op 2, 6, 5, 8, 12, 14, 15, 21 en 22 juni 2023

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 17 mei 2023 en op 1, 2, 9, 15 en 23 juni 2023;