

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- 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

- 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

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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^o et § 2, 2^o, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3^o en § 2, 2^o, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 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 ;

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 ;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 novembre 2020 ;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 november 2020 ;

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

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

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

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

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx/xx/xxxx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Arrête :

Besluit:

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 xx/xx/xxxx, 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 en nature 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.» ;

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 xx/xx/xxxx, 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° 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 devant 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.

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 ;

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-resorbeerbare 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 aantoonst 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.

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 aantoonst. »;

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° 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

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. »;

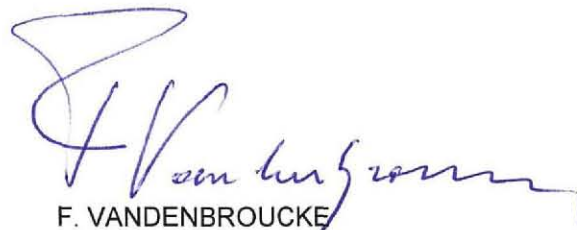
14° in de vergoedingsvoorwaarde L-§02, wordt het punt C. van het punt "3.2. Criteria" opgeheven;

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



F. VANDENBROUCKE