

79.140/17

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

*

- 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

*

- 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

De Minister van Sociale Zaken,

Le Ministre des Affaires sociales,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/6, vierde lid, zoals ingevoegd door de wet van 30 oktober 2018;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/6, alinéa 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018 ;

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, artikelen 14 en 178/1;

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, articles 14 et 178/1 ;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en het definitief voorstel van de Dienst geneeskundige verzorging van het Instituut van 26 februari 2026;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du 26 février 2026 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 maart 2026;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 mars 2026 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 16 maart 2026;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 16 mars 2026 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2026, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2026, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit:

Arrête :

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

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

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° in het hoofdstuk « A. Oftalmologie », worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de vergoedingsvoorwaarde A-§03 wordt opgeheven;

b) in de vergoedingsvoorwaarde A-§05 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. in punt "2.1.1. Inclusiecriteria:" worden de woorden "een licht tot matig" vervangen door de woorden "een licht tot matig";

ii. punt "3.2. Criteria" wordt vervangen als volgt:

"3.2. Criteria

Een trabeculaire bypass micro-stent voor micro-invasieve glaucoomchirurgie (181974-181985) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van klinische studies. Het betreft minstens een gerandomiseerd gecontroleerd vergelijkende studie met minimum 300 ogen geïmplantéerd met het hulpmiddel met een follow-up van minimum 24 maanden. De resultaten dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.”;

iii. punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.4. Derogatie van de procedure

Geen administratieve verplichting.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Niet van toepassing.”;

iv. punt "5.2. Andere regels" wordt vervangen als volgt:

"5.2. Andere regels

De verstrekking 181974-181985 kan slechts één keer per oog aangerekend worden per ingreep.”;

v. het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées :

1° au chapitre « A. Ophtalmologie », les modifications suivantes sont apportées :

a) la condition de remboursement A-§03 est abrogée ;

b) à la condition de remboursement A-§05, les modifications suivantes sont apportées :

i. au point « 2.1.1. Critères d'inclusion : », les mots « - avoir un glaucome » sont remplacés par les mots « avoir un glaucome » ;

ii. le point « 3.2. Critères » est remplacé par ce qui suit :

« 3.2. Critères

Un micro-stent de pontage trabéculaire pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (181974-181985) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Il s'agit au minimum d'une étude randomisée contrôlée comparative qui porte sur au minimum 300 yeux implantés avec le dispositif avec un suivi pendant minimum 24 mois. Les résultats seront publiés dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. » ;

iii. le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/ Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'obligation administrative.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'obligation administrative.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'application. » ;

iv. le point « 5.2. Autres règles » est remplacé par ce qui suit :

« 5.2. Autres règles

La prestation 181974-181985 ne peut être attestée qu'une seule fois par œil, par intervention. » ;

v. le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

"7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing."

2° in het hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) 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:

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.

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

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 ≥ 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

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

« 7. Traitement des données

Pas d'application. » ;

2° au chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive », les modifications suivantes sont apportées :

a) 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 :

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.

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

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 ≥ 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

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Pas d'application.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Niet van toepassing.

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.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van de gegevens

Niet van toepassing.

8. Allerlei

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.”;

b) in de vergoedingsvoorwaarde E-§13, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. in punt "2.1 Inclusiecriteria", worden de wijzigingen aangebracht:

(1) de woorden "• De rechthebbende heeft minstens" worden vervangen door de woorden "a) De rechthebbende heeft minstens”;

(2) de woorden "• De algemene toestand van de rechthebbende" worden vervangen door de woorden "b) De algemene toestand van de rechthebbende”;

(3) de woorden "• De rechthebbende moet" worden vervangen door de woorden "c) De rechthebbende moet”;

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'application.

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.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

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

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

b) à la condition de remboursement E-§13, les modifications suivantes sont apportées :

i. au point « 2.1 Critères d'inclusion », les modifications suivantes sont apportées :

(1) les mots « • Le bénéficiaire a subi » sont remplacés par les mots « a) Le bénéficiaire a subi » ;

(2) les mots « • L'état général du bénéficiaire » sont remplacés par les mots « b) L'état général du bénéficiaire » ;

(3) les mots « • Le bénéficiaire doit » sont remplacés par les mots « c) Le bénéficiaire doit » ;

ii. in punt "2.2 Exclusiecriteria" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

(1) de woorden "- De rechthebbende heeft een bekende of vermoedelijke obstructie" worden vervangen door de woorden "a) De rechthebbende heeft een bekende of vermoedelijke obstructie";

(2) de woorden "- De rechthebbende heeft slikstoornissen" worden vervangen door de woorden "b) De rechthebbende heeft slikstoornissen";

iii. punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt vervangen als volgt:

"3. Criteria betreffende het hulpmiddel"

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.;"

iv. punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"4. Aanvraagprocedure en formulieren"

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Geen administratieve verplichting.;"

v. het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"7. Verwerking van gegevens"

Niet van toepassing.;"

2° in het hoofdstuk "H. Gynaecologie", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de vergoedingsvoorwaarde H-§01 wordt vervangen als volgt:

"H-§01

Gelinkte prestaties
161954 161965

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen

ii. au point « 2.2 Critères d'exclusion », les modifications suivantes sont apportées :

(1) les mots « - Le bénéficiaire a une obstruction connue ou suspectée » sont remplacés par les mots « a) Le bénéficiaire a une obstruction connue ou suspectée » ;

(2) les mots « - Le bénéficiaire a des troubles de la déglutition » sont remplacés par les mots « b) Le bénéficiaire a des troubles de la déglutition » ;

iii. le point « 3. Critères concernant le dispositif » est remplacée par ce qui suit :

« 3. Critères concernant le dispositif »

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application. » ;

iv. le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacée par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires »

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative. » ;

v. le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données »

Pas d'application. » ;

2° au chapitre « H. Gynécologie », les modifications suivantes sont apportées :

a) la condition de remboursement H-§01 est remplacée par ce qui suit :

« H-§01

Prestations liées
161954 161965

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au

betreffende het materiaal, met uitzondering van de clip, gebruikt bij vacuümgeassisteerde biopsie van de borstklier moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De hulpmiddelen gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 161954-161965 kunnen slechts in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien gebruikt in één van de volgende indicaties:

- a) gegroepeerde microcalcificaties;
- b) asymmetrische densiteiten;
- c) architecturale distorties;
- d) stellaire beelden van onduidelijke origine;
- e) nodulaire densiteiten met een diameter kleiner dan of gelijk aan 1 cm;
- f) solide letsels met een diameter kleiner dan of gelijk aan 1 cm;
- g) prepectorale of subcutane letsels groter dan 1 cm;
- h) mammografisch aangetoonde letsels met sterk vermoeden van fibroadenoom.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Pas d'obligation administrative.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van de gegevens

Niet van toepassing.

8. Allerlei

matériel, à l'exception du clip utilisé lors d'une biopsie assistée par aspiration de la glande mammaire il doit être satisfait à la condition suivante :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les dispositifs utilisés lors de la prestation 161954-161965 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'ils sont utilisés dans une des indications suivantes:

- a) microcalcifications groupées ;
- b) densités asymétriques ;
- c) distortions architecturales ;
- d) images stellaires d'origine incertaine ;
- e) densités nodulaires d'un diamètre inférieur ou égal à 1 cm ;
- f) lésions solides d'un diamètre inférieur ou égal à 1 cm ;
- g) lésions prépectorales ou sous-cutanées supérieures à 1 cm ;
- h) lésions démontrées par mammographie avec forte présomption d'adénome fibreux.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Niet van toepassing.”;

b) in de vergoedingsvoorwaarde H-§02, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt vervangen als volgt:

"2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172476-172480 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan één van de volgende criteria voldoet:

a) prolaps stadium 3

b) prolaps stadium 2 met functionele symptomen, na het falen van de conservatieve behandeling.”;

ii. punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Geen administratieve verplichting.”;

iii. het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.”;

3° in het hoofdstuk "K. Heelkunde in het algemeen", worden de volgende wijzigingen aangebracht aan de vergoedingsvoorwaarde K-§01:

a) punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt vervangen als volgt:

"2. Criteria betreffende de rechthebbende

Voor de verstrekking 182195-182206 moet een onderwatertest voor de classificatie van het luchtlek worden uitgevoerd.”

b) in punt "3.2.Criteria", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. in de Nederlandse tekst, worden de woorden "een peer reviewed journal" vervangen door de woorden "een peer reviewed tijdschrift”;

ii. de woorden "- de indicaties" worden vervangen door de woorden "a) de indicaties”;

Pas d'application. » ;

b) à la condition de remboursement H-§02, les modifications suivantes sont apportées :

i. le point « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est remplacé par ce qui suit :

« 2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172476-172480 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

a) prolapsus de grade 3

b) prolapsus de grade 2 avec symptômes fonctionnels après échec du traitement conservateur. » ;

ii. le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative. » ;

iii. le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

Pas d'application. » ;

3° au chapitre « K. Chirurgie en général », les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement K-§01 :

a) le point « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est remplacé par ce qui suit :

« 2. Critères concernant le bénéficiaire

Pour la prestation 182195-182206, un test sous eau pour la classification de la fuite d'air doit être effectué. »

b) au point « 3.2 Critères », les modifications suivantes sont apportées :

i. dans le texte néerlandais, les mots « een peer reviewed journal » sont remplacés par les mots « een peer reviewed tijdschrift » ;

ii. les mots « - les indications » sont remplacés par les mots « a) les indications » ;

iii. de woorden "- de inclusie- en exclusiecriteria" worden vervangen door de woorden "b) de inclusie- en exclusiecriteria";

iv. de woorden "- een relevante follow-up" worden vervangen door de woorden "c) een relevante follow-up";

v. de woorden "- de resultaten" worden vervangen door de woorden "d) de resultaten";

c) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Geen administratieve verplichting.";

d) in punt "5.2. Andere regels", g), worden de woorden "432552-432563, 431211-431222, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762" vervangen door de woorden "432552-432563, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762";

e) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, vervangen als volgt:

"7. Verwerking van gegevens

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.

Gegeven te

iii. les mots « - les critères d'inclusion et d'exclusion » sont remplacés par les mots « b) les critères d'inclusion et d'exclusion » ;

iv. les mots « - un follow-up pertinent » sont remplacés par les mots « c) un follow-up pertinent » ;

v. les mots « - les résultats » sont remplacés par les mots « d) les résultats » ;

c) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative. » ;

d) au point « 5.2. Autres règles », g), les mots « 432552-432563, 431211-431222, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762 » sont remplacés par les mots « 432552-432563, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762 » ;

e) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

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.

Donné à



F. VANDENBROUCKE