

Art. 7. Le ministre qui a les Affaires Sociales dans ses attributions et le ministre qui a les Indépendants dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 5 février 2019.

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
M. DE BLOCK

Le Ministre des Indépendants,
D. DUCARME

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Zelfstandigen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 5 februari 2019.

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
M. DE BLOCK

De Minister van Zelfstandigen,
D. DUCARME

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C - 2019/10502]

25 JANVIER 2019. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « C. Oto-rhino-laryngologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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

La 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}, 1^o et §2, 1^o et 2^o 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 30 août 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 septembre 2018;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 17 septembre 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 12 novembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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}. Au chapitre "C. Oto-rhino-laryngologie" de 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 3 octobre 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1^o l'intitulé « C.3.1. Prothèse de la parole et accessoires » est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"180530 – 180541 Prothèse de la parole pour placement permanent dans un shunt trachéo-oesophagien pour les bénéficiaires ayant des fuites périprothétiques et/ou intra-prothétiques prématurées

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative : 37101

Base de remboursement
€ 1.106,50

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
€ 1.106,50

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
0,00€

Montant du remboursement
€ 1.106,50

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2019/10502]

25 JANUARI 2019. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk « C. Oto-rhino-laryngologie » van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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, 1^o en §2, 1^o en 2^o 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 30 augustus 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 10 september 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 17 september 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 12 november 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 "C. Oto-rhino-laryngologie" 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 3 oktober 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o het opschrift "C.3.1. Spraakprothesen en toebehoren" wordt aangevuld met de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten :

"180530 – 180541 Spraakprothese voor permanente plaatsing in een tracheoesophagale shunt voor rechthebbenden met vroegtijdige peri-prothetische en/of intra-prothetische lekkages

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst: 37101

Vergoedingsbasis
€ 1.106,50

Veiligheidsgrens (%)
/

Plafond-/ maximum prijs
€ 1.106,50

Veiligheidsgrens (€)
/

Vergoedingsbedrag
€ 1.106,50

Condition de remboursement: C-§04”;

2° à la condition de remboursement C-§04, les modifications suivantes sont apportées:

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

« 2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 180530 – 180541 ne peut faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Au moins 3 prothèses de la parole prévues sous la prestation 153635 – 153646 sont placées chez le bénéficiaire endéans un délai de maximum 5 mois préalablement à la prestation 180530 – 180541 et ce, en raison de :

- une candidose excessive

et/ou

- une formation du tissu de granulation au niveau du shunt trachéo-oesophagien

et/ou

- une ouverture involontaire de la valve suite à une pression négative dans l’œsophage et/ou le thorax pendant la déglutition ou la respiration. »;

b) le « 3. Critères concernant le dispositif » est remplacé par ce qui suit :

« 3. Critères concernant le dispositif

La prestation 180530 – 180541 ne peut faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Pas d’application

3.2 Critères

Posséder au moins une preuve clinique de l’efficacité de la prothèse de la parole concernée à prévenir des remplacements fréquents à cause de fuites péri-prothétiques et/ou intra-prothétiques.

Cette preuve clinique doit comporter au moins une étude clinique rétrospective ou prospective (pas de case report) publiée dans un journal peer-reviewed. Dans ces études, les éléments suivants sont au minimum décrits :

- le groupe cible tel que décrit au point 2

- preuve qu’il y a une augmentation de la durée de vie *in situ* d’au moins 3 fois par rapport à la prothèse de la parole prévue sous la prestation 153635 – 153646 ou que la durée de vie médiane *in situ* est d’au moins 8 mois.

3.3 Conditions de garantie

La prestation 180530 – 180541 ne peut faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si le dispositif répond aux conditions de garantie suivantes :

Un an de garantie totale à 100% quelle que soit la raison du remplacement. »;

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

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

Les prestations 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705, 153716-153720 et 180530 – 180541 doivent être prescrites par un médecin spécialiste en chirurgie, stomatologie ou oto-rhino-laryngologie.

Les documents desquels il ressort qu’il est satisfait aux indications décrit au point 2. doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Vergoedingsvoorwaarde: C-§04”;

2° in de vergoedingsvoorwaarde C-§04 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) « 2. Criteria betreffende de rechthebbende » wordt vervangen als volgt:

« 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 180530 – 180541 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

Er werden minstens 3 spraakprothesen zoals voorzien in de verstrekking 153635 – 153646 bij de rechthebbende geplaatst binnen een periode van maximum 5 maanden voorafgaand aan de verstrekking 180530 – 180541 en dit omwille van:

- overmatige candidagroei

en/of

- vorming van granulatieweefsel ter hoogte van de tracheoesophagale shunt

en/of

- onbedoeld openen van de klep tijdens het slikken of diep inademen vanwege een negatieve druk in de oesophagus en/of de thorax. »;

b) « 3. Criteria betreffende het hulpmiddel » wordt vervangen als volgt :

« 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 180530 – 180541 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Niet van toepassing

3.2 Criteria

Minstens een klinisch bewijs bezitten van de doeltreffendheid van de betrokken spraakprothese om frequente vervangingen ten gevolge van peri- en/of intra-prothetische lekkages te voorkomen.

Dit klinisch bewijs moet bestaan uit minstens één retrospectieve of prospectieve klinische studie (geen case report) gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, en dat voldoet aan volgende criteria:

- een doelgroep zoals beschreven onder punt 2.

- bewijs dat er een toename is van minimum 3 maal de *in situ* levensduur ten opzichte van een spraakprothese zoals voorzien in de verstrekking 153635-153646 of dat de mediane *in situ* levensduur minimum 8 maanden bedraagt.

3.3 Garantievorwaarden

De verstrekking 180530 – 180541 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende garantievorwaarden voldoet:

Één jaar volledige garantie (warranty) aan 100% ongeacht de reden van de vervanging. »;

c) « 4. Aanvraagprocedure en formulieren » wordt vervangen als volgt:

« 4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie

De verstrekkingen 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705, 153716-153720 en 180530 – 180541 dienen te worden voorgeschreven door een arts-specialist in de heelkunde, stomatologie of otorinolaryngologie.

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

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

Les dispositions en matière de garantie doivent également être respectées.

Pour le remplacement des prothèses de la parole prévues sous la prestation 180530 – 180541 qui n'ont pas été remboursées par l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement mentionnés au point 2, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pour les prestations 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705 et 153716-153720 le médecin-conseil est compétent en matière d'octroi d'un accord pour les cas qui dérogent au quota fixé au point 5.2. sur base d'un rapport médical circonstancié, rédigé par un médecin spécialiste appartenant aux catégories citées au point 4.1. »;

d) le « 5. Règles d'attestation » est remplacé par ce qui suit :

« 5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 153613-153624, 153635-153646 et 180530 – 180541 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 153731-153742 et 153753-153764 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

Les prestations 153613-153624 et 153635-153646 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire au maximum cinq fois sur une période de 12 mois.

La prestation 180530 – 180541 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'une seule fois sur une période de 12 mois.

La prestation 153650-153661 ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

Sur une période de cinq ans, les prestations 153731-153742 et 153753-153764 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'une seule fois.

La dotation pour la prestation 153672-153683 est de nonante filtres et ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

La dotation pour la prestation 153694-153705 est d'un conditionnement comprenant trois filtres et cent adhésifs et ne peut être attestée que cinq fois sur une période de 12 mois.

La prestation 153716-153720 ne peut être attestée que deux fois sur une période de 12 mois.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application ».

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 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, est ajoutée une nouvelle liste nominative 37101 associée à la prestation 180530 – 180541 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. 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 25 janvier 2019.

M. DE BLOCK

4.2 Vervanging

In geval van vervanging, dient de procedure beschreven onder punt 4.1 toegepast te worden.

De bepalingen met betrekking tot de garantie moeten ook voldaan zijn.

Voor de vervanging van de spraakprothesen zoals voorzien in verstrekking 180530 – 180541 die niet door de verplichte verzekering werden terugbetaald, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria zoals vermeld onder punt 2 voldeed, in het dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3 Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4 Derogatie van de procedure

Voor de verstrekkingen 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705 en 153716-153720 heeft de adviserend-arts de bevoegdheid een akkoord te verlenen aan die gevallen die afwijken van het onder punt 5.2. vastgestelde quota op basis van een omstandig medisch verslag opgemaakt door een arts-specialist behorend tot de categorieën vermeld onder punt 4.1. »;

d) « 5. Regels voor attestering » wordt vervangen als volgt:

« 5. Regels voor attestering

5.1 Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 153613-153624, 153635-153646 en 180530 – 180541 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 153731-153742 en 153753-153764 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2 Andere regels

De verstrekkingen 153613-153624 en 153635-153646 kunnen maximaal vijfmaal over een periode van 12 maanden in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De verstrekking 180530 – 180541 kan slechts éénmaal over een periode van 12 maanden in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De verstrekking 153650-153661 kan slechts vijfmaal over een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

Over een periode van vijf jaar kunnen de verstrekkingen 153731-153742 en 153753-153764 slechts eenmaal in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De dotatie voor de verstrekking 153672-153683 is negentig filtres en kan maximaal vijfmaal over een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

De dotatie voor de verstrekking 153694-153705 is één verpakking bestaande uit drie filtres en honderd kleefstrips en kan maximaal vijfmaal over een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

De verstrekking 153716-153720 kan slechts tweemaal over een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.3 Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing ».

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 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 wordt een nieuwe nominatieve lijst 37101, behorende bij de verstrekking 180530 – 180541 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 25 januari 2019.

M. DE BLOCK

Annexe à l'Arrêté ministériel du 25/01/2019 insérant une nouvelle liste nominative pour la prestation relative aux prothèses de la parole
Bijlage bij het Ministerieel besluit van 25/01/2019 tot invoeging van nieuwe nominatieve lijst voor de verstreking betreffende de spraakprothesen

Spraakprothesen voor het geval van vroegtijdige lekkages
Prothèses de la parole en cas de fuites prématurées

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
B = Remboursement - Terugbetaling
C = Supplément patient - Supplément patient
D = Marge de délivrance - Aflieferingsmarge
E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging
S = Suppression - Geschrap
C = Correction - Correctie
NP = Nom du produit - Naam product
NF = Nom de la firme - Naam firma
NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie
PW = Modification de prix - Prijswijziging
RW = Modification de référence - Referentiewijziging
RC = Demande retour - Recall

180530-180541

Spraakprothese voor permanente plaatsing in een tracheoesophagale shunt voor rechthebbenden met vroegtijdige periprothetische en/of intra-prothetische lekkages
 Prothèse de la parole pour placement permanent dans un shunt trachéo-oesophagien pour les bénéficiaires ayant des fuites périprothétiques et/ou intra-prothétiques prématurées

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.106,5 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 1.106,5 Maximumprijs / Prix maximum : € 1.106,5

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
-----	Atos Medical	Provox ActiValve	71xx							

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 25/01/2019 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 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.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 25/01/2019 modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 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 en Volksgezondheid,
 La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK