

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2021.

Art. 3. De minister bevoegd voor Werk en de minister voor Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 januari 2022.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Werk,
P.-Y. DERMAGNE
De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2021.

Art. 3. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions sont, chacun en ce qui le concerne chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 janvier 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre du Travail,
P.-Y. DERMAGNE
Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/40037]

17 DECEMBER 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "A. Ophthalmologie" 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, 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 1 juli 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 juli 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatsecretaris voor Begroting, gegeven op 22 juli 2021;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 21 september 2021 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 "A. Ophthalmologie" 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 12 oktober 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o het punt "A.3.2 Behandeling voor glaucoom" wordt met de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"181974-181985 Het geheel van trabeculaire bypass micro-stents voor micro-invasieve glaucoomchirurgie per oog"

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/40037]

17 DECEMBRE 2021. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « A. Ophthalmologie » 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

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}, 1^o et § 2, 1^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 définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 1^{er} juillet 2021;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 19 juillet 2021;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 22 juillet 2021;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 21 septembre 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 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}. Au chapitre "A. Ophthalmologie" de 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 12 octobre 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1^o le point "A.3.2 Traitement pour glaucoom", est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"181974-181985 Ensemble des micro-stents de pontage trabeculaire, pour la chirurgie micro-invasive du glaucoom, par œil"

| Vergoedingscategorie: I.C.a | | Nominatieve lijst : 38501 | Catégorie de remboursement : I.C.a | | Liste nominative : 38501 |
|--------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Vergoedingsbasis (EUR) 742,13 | Veiligheidsgrens (%) 33,40 | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 | Base de remboursement (EUR) 742,13 | Marge de sécurité (%) 33,40 | Intervention personnelle (%) 0,00 |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) 990,00 | Veiligheidsgrens (EUR) 247,87 | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/ maximum (EUR) 990,00 | Marge de sécurité (EUR) 247,87 | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |

| | | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|
| Vergoedingscategorie: I.C.a | Nominatieve lijst : 38501 | Catégorie de remboursement : I.C.a | Liste nominative : 38501 |
| | Vergoedings-bedrag (EUR) 742,13 | | Montant du remboursement (EUR) 742,13 |
| Vergoedingsvoorwaarde: A-§ 05''; | | Condition de remboursement: A-§ 05''; | |

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde A-§ 05 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

“A-§ 05

Gelinkte prestaties

181974-181985

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de trabeculaire bypass micro-stents voor micro-invasieve glaucoomchirurgie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

2.1. Indicaties

De verstrekking 181974-181985 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1.1. Inclusiecriteria:

De rechthebbende moet

- Een licht tot matig open kamerhoek glaucoom hebben dat refractair is voor farmacologische behandeling; de intra-oculaire druk is onvoldoende onder controle en progressieve schade aan de oogzenuw en/of het gezichtsveld wordt waargenomen ondanks maximaal getolereerde dosis van topische en/of systemische antiglaucoommedicatie.

De verstrekking 181974-181985 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel wordt geïmplanteerd volgens de gebruiksaanwijzingen zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

2.1.2. Exclusiecriteria:

De rechthebbende heeft oculaire hypertensie.

2.2. Contra-indicaties

Niet van toepassing.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

De implantaten opgenomen onder de verstrekking 181974-181985 zijn geïmplanteerd met als bedoeling de intra-oculaire druk te verlagen door de afvoer van voorkamervocht naar het kanaal van Schlemm doorheen het trabeculum te verhogen en tijdens hun implantatie vindt geen of slechts zeer minimale aantasting van cornea en/ of sclera plaats (incisies zonder de noodzaak van hechtingen). Implantaten die een filtratieblaasje (“bleb”) vormen, vallen niet onder deze definitie.

3.2. Criteria

3.2.1. 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 geïmplanteerd met het hulpmiddel met een follow-up van minimum 24 maanden. De resultaten dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

3.2.2 Een trabeculaire bypass micro-stent voor micro-invasieve glaucoomchirurgie (181974-181985) die volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

Gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie van een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of plaatsingssysteem.

2° La condition de remboursement A-§ 05 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

“A-§ 05

Prestations liées

181974-181985

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative aux micro-stents de pontage trabeculaire pour la chirurgie micro-invasive du glaucome, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

2.1. Indications

La prestation 181974-181985 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1.1. Critères d'inclusion :

Le bénéficiaire doit

- Avoir un glaucome à angle ouvert léger ou modéré réfractaire aux traitements pharmacologiques : la pression intraoculaire est insuffisamment contrôlée et une atteinte progressive du nerf optique et/ou du champ visuel est observée malgré des médicaments anti-glaucomateux topiques et/ou systémiques à la dose maximale tolérée.

La prestation 181974-181985 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif est implanté suivant les indications d'utilisation telles qu'indiquées dans le mode d'emploi.

2.1.2. Critère d'exclusion :

Le bénéficiaire est atteint d'hypertension oculaire.

2.2. Contre-indications

Pas d'application.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Les implants repris sous la prestation 181974-181985 réduisent la pression intraoculaire en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse de la chambre antérieure dans le canal de Schlemm à travers le trabeculum et au cours de leur implantation, la cornée et/ou la sclère ne sont pas ou très peu endommagées (incisions sans besoin de sutures). Les implants qui forment une bulle de filtration (“bleb”) ne tombent pas sous cette définition.

3.2. Critères

3.2.1. Un micro-stent de pontage trabeculaire 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.

3.2.2 Un micro-stent de pontage trabeculaire pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (181974-181985) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

Un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une argumentation ou une analyse de risques selon laquelle il n'y a pas d'impact négatif quant à la sécurité ou à l'efficacité du dispositif et/ou du système de placement.

EN

Informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3 Een trabeculaire bypass micro-stent voor micro-invasieve glaucoomchirurgie (181974-181985) die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en die niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in punt 3.2.2, volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

De verstrekking 181974-181985 kan slechts één keer per oog aange-rekend worden per ingreep.

Alle resultaten van de onderzoeken uitgevoerd voor de indicatiestel-ling moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

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 ver-plichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt een nieuwe nominatieve lijst 38501, behorende bij de verstrekking 181974-181985 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2021.
Brussel, 17 december 2021.

F. VANDENBROUCKE

ET

Une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d’autres pays européens.

3.2.3 Un micro-stent de pontage trabéculaire pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (181974-181985) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d’un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée au point 3.2.2, suit la procédure décrite au point 3.2.1.

3.3. Conditions de garantie

Pas d’application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d’obligation administrative.

5. Règles d’attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d’application.

5.2. Autres règles

La prestation 181974-181985 ne peut être attestée qu’une seule fois par oeil, par intervention.

Tous les résultats des examens réalisés pour la pose de l’indication doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

5.3. Dérogation aux règles d’attestation

Pas d’application.

6. Résultats et statistiques

Pas d’application.

7. Divers

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 38501 associée à la prestation 181974-181985 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2021.
Bruxelles, le 17 décembre 2021.

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van 17 december 2021 tot wijziging van hoofdstuk "A. Oftalmologie" 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

Annexe à l'Arrêté ministériel du 17 décembre 2021 modifiant le chapitre « A. Ophtalmologie » 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

Lijst van trabeculaire bypass micro-stents voor micro-invasieve glaucoomchirurgie ***Liste des micro-stents de pontage trabéculaire, pour la chirurgie micro-invasive du glaucome***

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 - Afleveringsmarge
- 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

181974 - 181985

Het geheel van trabeculaire bypass micro-stents voor micro-invasieve glaucoomchirurgie per oog

Ensemble des micro-stents de pontage trabéculaire, pour la chirurgie micro-invasive du glaucome, par oeil

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 742,13 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 33,40 %

Vergoeding - Remboursement : € 742,13 Maximumprijs / Prix maximum : € 990,00

| 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 |
|--------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|-------------------------|--------|--------|--------|-------|---|----------------------|-----------------|
| 385010000140 | Glaukos Belgium | iStent Inject G2-M-IS | G2-M-IS | 990,00 | 742,13 | 247,87 | 99,00 | A | 01-10-2021 | |
| 385010000239 | Glaukos Belgium | iStent Inject G2-W | G2-W | 990,00 | 742,13 | 247,87 | 99,00 | A | 01-10-2021 | |

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 17 december 2021 tot wijziging van hoofdstuk "A. Oftalmologie" 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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 17 décembre 2021 modifiant le chapitre « A. Ophtalmologie » 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

De Minister van Sociale zaken,

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE