

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/el/arrete/2014/06/25/2014022305/justel>

Dossier numéro : 2014-06-25/03

Titre

25 JUIN 2014. - Arrêté royal 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

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 04-08-2022 inclus.

Source : SECURITE SOCIALE

Publication : Moniteur belge du 01-07-2014 page : 49018

Entrée en vigueur : 01-07-2014

Table des matières

[TITRE Ier.](#) - Définitions

Art. 1

[TITRE II.](#) - Dispositions générales

Art. 2-13

[TITRE III.](#) - Adaptations de la liste

[CHAPITRE 1er.](#) - Dispositions générales

Art. 14-23

[CHAPITRE 2.](#) [¹ - Adaptations de la liste à la demande du demandeur ou de l'association demanderesse]¹

[Section 1re.](#) - Procédure avec délais

Art. 24

[Sous-section 1re.](#) - Demande d'inscription

Art. 25-35

[Sous-section 2.](#) - Demande de modification

Art. 36-46

[Sous-section 3.](#) - Demande de suppression

Art. 47-56

[Sous-section 4.](#) - Application clinique limitée

Art. 57-65

[Sous-section 4/1.](#) [¹ - Adaptation de la liste à la demande d'une association demanderesse]¹

[I. \[1 Demande d'inscription\]](#)¹

Art. 65/1

[II. \[1 Demande de modification\]](#)¹

Art. 65/2

[III. \[1 Application clinique limitée\]](#)¹

Art. 65/3

[Sous-section 5.](#) - Contrat avec l'Institut

Art. 66-71

[Section 2.](#) - Procédure sans délais

Art. 72

[Sous-section 1re.](#) - Demande d'inscription.

Art. 73-81

[Sous-section 2.](#) - Demande de modification

Art. 82-90

[Sous-section 3.](#) - Demande de suppression

Art. 91-98

[Sous-section 4.](#) - Application clinique limitée

Art. 99-104

[Sous-section 5.](#) [¹ - Adaptation de la liste à la demande d'une association demanderesse]¹

[I. \[1 Demande d'inscription\]](#)¹

Art. 104/1

[II. \[1 Demande de modification\]](#)¹

Art. 104/2

[III. \[1 Application clinique limitée\]](#)¹

Art. 104/3

[CHAPITRE 3.](#) - Adaptation de la liste à la demande du Ministre ou de la Commission

[Section 1re.](#) - Dispositions générales

Art. 105-107

[Section 2.](#) - Procédure

[Sous-section première.](#) - Demande d'inscription

Art. 108-114

[Sous-section 2.](#) - Demande de modification

Art. 115-121

[Sous-section 3.](#) - Demande de suppression

Art. 122-126

[Sous-section 4.](#) - Application clinique limitée

Art. 127-132

[CHAPITRE 4.](#) - Evaluation de l'application clinique limitée

Art. 133-140

[TITRE IV.](#) - Adaptation d'une liste nominative

[CHAPITRE 1er.](#) - Dispositions générales

Art. 141-142

[CHAPITRE 2.](#) - Adaptation d'une liste nominative à la demande du demandeur

[Section 1re.](#) - Disposition générale

Art. 143

[Section 2.](#) - Procédure

[Sous-section 1re.](#) - Demande d'inscription

Art. 144-152

[Sous-section 2.](#) - Demande de modification des données figurant sur une liste nominative

Art. 153-157, 157/1, 158-161

[Sous-section 3.](#) - Demande de suppression

Art. 162-169

[Sous-section 4.](#) [¹ - Suspension du remboursement d'un dispositif repris sur une liste nominative suite au retrait]¹

Art. 169/1

[I.](#) [¹ Information par l'Agence]¹

Art. 169/2

[II.](#) [¹ Information par le distributeur]¹

Art. 169/3

[III.](#) [¹ Information par le service ou un membre de la Commission]¹

Art. 169/4

[IV.](#) [¹ Levée de la suspension]¹

Art. 169/5

[CHAPITRE 3.](#) - Adaptation d'une liste nominative à la demande du Ministre ou de la Commission

[Section 1re.](#) - Disposition générale

Art. 170

[Section 2.](#) - Procédure

Art. 171-175

[TITRE V.](#) - Dispositions particulières

Art. 176-179

[TITRE VI.](#) - Dispositions modificatives et abrogatoires

[CHAPITRE 1er.](#) - Auxiliaires paramédicaux

Art. 180

[CHAPITRE 2.](#) - Conseils techniques et Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. 181-184

[CHAPITRE 3.](#) - Prestations de santé

Art. 185

[CHAPITRE 4.](#) - Notification

Art. 186

[TITRE VII.](#) - Dispositions transitoires

[CHAPITRE 1er.](#) - Liste

Art. 187-193

[CHAPITRE 2.](#) - Liste nominative

Art. 194-198

[CHAPITRE 3.](#) - Déclarations d'accord

Art. 199-201

[TITRE VIII.](#) - Dispositions finales

Art. 202-203

[ANNEXES.](#)

Art. N

Texte

[TITRE 1er.](#) - Définitions

Article [1er.](#) Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° "la loi" : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- 2° "l'arrêté royal du 3 juillet 1996" : l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- 3° "le Ministre" : le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;
- 4° "l'Institut" : l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;
- 5° "l'assurance" : l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
- 6° "la nomenclature" : la nomenclature des prestations de santé telle que visée à l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
- 7° "la Commission" : la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs visée à l'article 29ter de la loi;
- 8° "le Comité de l'assurance" : le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;
- 9° "le Service" : le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

- [1] 9° /1 " l'Agence ": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFPMs);¹
- 10° "le secrétariat" : le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs visée à l'article 29ter de la loi;
- 11° "le fonctionnaire délégué" : le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé ou un membre du personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité désigné par lui;
- 12° "le Collège des médecins-directeurs" : le Collège des médecins-directeurs, visé à l'article 23 de la loi;
- 13° "le demandeur" : l'entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge et qui introduit une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative [1 au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi]¹ ;
- [1] 13° /1 " L'association demanderesse ": l'association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins visée à l'article 35 septies/2, § 1er, 1° bis de la loi, qui introduit une demande d'adaptation de la liste au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi;
- Par association demanderesse, est visée une fondation d'utilité publique ou une association sans but lucratif de dispensateurs de soins ayant, entre autres, comme objectif de promouvoir l'information scientifique et la qualité des soins. Celle-ci est représentative du secteur. Afin de garantir l'aspect scientifique et la qualité des soins, l'association organise au moins une fois tous les deux ans un congrès ou un symposium ou un cycle de formation;¹
- 14° "le distributeur" : l'entreprise visée au 13° est appelée 'distributeur' dans les cas où la demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative ne provient pas de cette entreprise;
- 15° "le dispensateur de soins" : les dispensateurs de soins visés à l'article 2, n), de la loi;
- 16° "le fournisseur d'implants" : le fournisseur d'implants visé à l'article 2), m), de la loi;
- 17° "dispositif(s)" : les implants et les dispositifs médicaux invasifs visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, de la loi;
- 18° "implants" : les dispositifs médicaux implantables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, a), de la loi;
- 19° "implants actifs" : les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, a), premier tiret, de la loi;
- 20° "dispositifs médicaux invasifs" : les dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, b), de la loi;
- 21° "dispositifs pour usage à long terme" : les dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme [1 visés au chapitre I de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, concernant les dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés au 18°]¹;
- 22° "dispositifs autres que pour usage à long terme" : les dispositifs médicaux invasifs pour usage temporaire et à court terme, [1 visés au chapitre I de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017]¹, concernant les dispositifs médicaux;
- 23° "dispositif pour application clinique limitée" : tout dispositif considéré par la Commission comme un dispositif mis à la disposition d'un dispensateur de soins afin d'être utilisé dans un environnement humain clinique adéquat pendant une période d'évaluation déterminée et, le cas échéant, pour une ou des indications déterminées;
- 24° "arrêté royal du [1 7 avril 2019]¹" : l'arrêté royal du 1er mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme;
- 25° "la liste" : la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, visée à l'article 35septies/1, § 1er, de la loi et qui est reprise à l'annexe 1re du présent arrêté;
- 26° "une liste nominative" : une liste nominative des implants et des dispositifs médicaux invasifs, couplée à une prestation de la liste, et qui est reprise à l'annexe 2 du présent arrêté. Une liste nominative comporte les dispositifs individuels des demandeurs et des distributeurs ainsi que, selon le cas, les données factuelles relatives au dispositif :
- a) le nom du dispositif;
 - b) le code d'identification du dispositif;
 - c) l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge;
 - d) la référence utilisée par l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge;
 - e) le prix individuel;
 - f) la base de remboursement;
 - g) le supplément à charge du bénéficiaire;
 - h) l'intervention personnelle;
 - i) la marge de délivrance;
 - j) la date d'entrée en vigueur du remboursement;
 - k) A titre d'information est également mentionnée pour les dispositifs repris sur une liste nominative, par prestation, une description de cette dernière.
- 27° "prix de vente" : le prix de vente du dispositif, T.V.A. incluse, facturé par le demandeur ou le distributeur;
- 28° "prix individuel" : le prix individuel, T.V.A. incluse, du dispositif repris sur une liste nominative qui représente le prix de vente maximal du dispositif;
- 29° "supplément" : la différence entre d'une part le prix individuel du dispositif, qui ne peut excéder la base de remboursement augmentée de la marge de sécurité et d'autre part la base de remboursement;
- 30° "valeur thérapeutique" : l'ensemble de la pondération de toutes les propriétés pertinentes du dispositif pour le traitement au nombre desquelles l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables, l'applicabilité et la facilité d'utilisation, et qui, ensemble, sont déterminantes pour la place du dispositif dans la thérapie par rapport à d'autres dispositifs et possibilités de traitement disponibles;