

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2025/006519]

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2025/006519]

3 SEPTEMBRE 2025. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » de la liste jointe comme annexe 1re 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

3 SEPTEMBER 2025. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “H. Gynaecologie” 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,

Vu la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l’article 35septies/2, § 1er, 1° et § 2, 1°, 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 motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 27 mars 2025 ;

Vu l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le 18 juin 2025 ;

Vu l’accord de Notre Ministre du Budget donné le 4 juillet 2025 ;

Vu l’avis 77.970/2/V du Conseil d’Etat, donné le 19 août 2025, en application de l’article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d’Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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° en § 2, 1°, 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 gemotiveerde definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 27 maart 2025 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 juni 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 4 juli 2025 ;

Gelet op het advies 77.970/2/V van de Raad van State, gegeven op 19 augustus 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre « H. Gynécologie » de la Liste, jointe comme annexe 1re 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 15 mai 2025, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point « H.2. Uterus » est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

« 186491-186502 Dispositif invasif d’ablation, à usage unique, pour l’ablation de l’endomètre par radiofréquence bipolaire, y compris le système d’aspiration

Besluit:

Artikel 1. In het hoofdstuk “H. Gynaecologie” 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 15 mei 2025, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt “H.2. Baarmoeder” wordt met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

“186491-186502 Invasief ablatiehulpmiddel voor eenmalig gebruik voor de ablatie van het endometrium met bipolaire radiofrequentie energie, inclusief afzuigsysteem

Catégorie de remboursement: II.B.a		Liste nominative : /	Vergoedingscategorie: II.B.a		Nominatieve lijst
Base de remboursement 807,68 €	Marge de sécurité (%) 20 %	Intervention personnelle (%) 0,00 %	Vergoedingsbasis € 807,68	Veiligheidsgrens (%) 20 %	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum969,21 €	Marge de sécurité (€)161,53 €	Intervention personnelle (€) 0,00 €	Plafond-/ maximum prijs € 969,21	Veiligheidsgrens(€) € 161,53	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Montant du remboursement 807,68 €			Vergoedings-bedrag € 807,68
Condition de remboursement : H-§07 » ;			Vergoedingsvoorwaarde: H-§07”;		

2° la condition de remboursement H-§07 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

« H-§07

Prestations liées

186491-186502

Afin de pouvoir bénéficier d’une intervention de l’assurance obligatoire pour la prestation 186491-186502 relative à l’ablation de l’endomètre par radiofréquence bipolaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l’établissement hospitalier

La prestation 186491-186502 ne peut faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier.

2° de volgende vergoedingsvoorwaarde H-§07 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

”H-§07

Gelinkte prestaties

186491-186502

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking 186491-186502 betreffende de ablatie van het endometrium met bipolaire radiofrequentie energie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 186491-186502 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 186491-186502 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1) Le bénéficiaire souffre de pertes de sang utérines anormales liées à un dysfonctionnement de l'endomètre, classe AUB-E selon la classification PALM-COEIN ;

ET

2) Absence de tumeur de l'endomètre démontrée par un examen hystéroscopique avec biopsie ;

ET

3) Les saignements du bénéficiaire sont associés à un score PBAC > 150 ;

ET

4) Le bénéficiaire n'a pas de souhait de grossesse et il n'y a pas de grossesse en cours au moment de l'intervention;

ET

5) Le bénéficiaire est prémonopausé ;

ET

6) Un contrôle satisfaisant des pertes de sang anormales n'a pas pu être obtenu avec un traitement hormonal ou le bénéficiaire a une contre-indication au traitement hormonal.

3. Critères concernant le dispositif

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**

La prestation 186491-186502 n'est pas cumulable avec la prestation 162131-162142 et inversement.

5.2. Autres règles

La prestation 186491-186502 ne peut être attestée qu'une seule fois sur la durée de vie du bénéficiaire.

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

Pas d'application. »

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2025.

Donné à Bruxelles, le 3 septembre 2025.

F. VANDENBROUCKE

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 186491-186502 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

1) De rechthebbende lijdt aan abnormaal uterien bloedverlies gerelateerd aan een endometriale dysfunctie, klasse AUB-E volgens de PALM-COEIN classificatie;

EN

2) Afwezigheid van een endometriumtumor aangetoond door hysteroscopisch onderzoek met biopsie;

EN

3) De rechthebbende heeft bloedingen met een PBAC score > 150;

EN

4) De rechthebbende heeft geen zwangerschapswens en is niet zwanger op het ogenblik van de ingreep;

EN

5) De rechthebbende is premenopauzaal;

EN

6) De rechthebbende heeft een contra-indicatie voor hormonale behandeling OF is een non-responder op hormonale behandeling.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering**5.1. Cumul- en non-cumulregels**

De verstrekking 186491-186502 kan niet gecumuleerd worden met de verstrekking 162131-162142 en omgekeerd.

5.2. Andere regels

De verstrekking 186491-186502 kan slechts éénmaal tijdens de levensduur van de rechthebbende worden geattesteerd.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.

8. Allerlei

Niet van toepassing."

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2025.

Gegeven te Brussel, 3 september 2025.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2025/006606]

4 SEPTEMBRE 2025. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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 35, § 2^{quater}, inséré par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 15 février 2020;

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulés le 17 avril 2025;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2025/006606]

4 SEPTEMBER 2025. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2^{quater}, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020;

Gelet op het koninklijk besluit 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 17 april 2025;