

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22145]

8 APRIL 2016. — Ministerieel besluit 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

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, 3°, 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, artikel 14;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 16 december 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 januari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 4 februari 2016;

Gelet op het advies 59.064/2 van de Raad van State, gegeven op 24 maart 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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 geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 9 december 2015, in het hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het hoofdstuk "G.4 Endoprothesen" wordt aangevuld met de volgende verstrekkingen en hun vergoedings-modaliteiten:

"172690 – 172701 Gefenestreerde en/of vertakte endoprothese voor de percutane behandeling van een abdominaal of een thoracaal aneurysma

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 32711
Vergoedings- basis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€16.800	/	0,00 %
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	0,00 €
		Vergoedings- bedrag
		€16.800

Vergoedingsvoorwaarde: G-§ 04

172712 – 172723 Beklede stent gebruikt ter hoogte de vertakking of fenestratie van een vertakte of gefenestreerde endoprothese

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst :/
Vergoedings- basis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€1500	/	0,00 %
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	0,00 %
		Vergoedings- bedrag
		€1500

Vergoedingsvoorwaarde: G-§ 04";

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22145]

8 AVRIL 2016. — Arrêté ministériel 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

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}, 3°, 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, article 14;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 16 décembre 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 21 janvier 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 4 février 2016;

Vu l'avis 59.064/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mars 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 9 décembre 2015, au chapitre "G. Chirurgie vasculaire", les modifications suivantes sont apportées:

1° Le chapitre " G.4 Endoprothèses " est complété par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement:

"172690 – 172701 Endoprothèse fenêtrée et/ou multibranches pour le traitement d'un anévrisme abdominal ou thoracique

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative: 32711
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€16.800	/	0,00%
Prix plafond/ maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	0,00€
		Montant du remboursement
		€16.800

Conditions de remboursement: G-§ 04

172712 - 172723 Tuteur couvert utilisé au niveau de la branche ou fenêtre d'une endoprothèse fenêtrée ou multibranches

Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative: /
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€1500	/	0,00%
Prix plafond/ maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	0,00€
		Montant du remboursement
		1500

Conditions de remboursement: G-§ 04";

2° De volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde G-§ 04 aangebracht:

a) In de titel "Gelinkte verstrekking(en)", worden de verstrekkingen 172690-172701 en 172712-172723 toegevoegd;

b) In de titel "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" worden de eerste drie alinea's vervangen als volgt:

"De verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, en 161453-161464 172690-172701 en 172712-172723 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting heeft een gedegen opleiding en onderhouden ervaring met endovasculaire procedures en de chirurgische behandeling van een infrarenaal aorta aneurysma, een iliacaal aneurysma en desgevallend een thoracaal aneurysma en profileert zich als dusdanig t.o.v. verwijzers en patiënten.

De tegemoetkoming voor de verstrekkingen 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161416-161420, 161431-161442, 172690-172701 en 172712-172723 wordt bovendien beperkt tot de verplegingsinrichtingen die beschikken over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B.";

c) In de titel "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt tussen het derde en het vierde lid een lid ingevoegd, luidende

"Voor de verstrekking 172690-172701 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een hybride operatiezaal. Deze beantwoordt aan alle vereisten voor een operatiezaal en voor interventionele radiologie, en is voorzien van minimaal een gefixeerde C-boog.";

d) In de titel "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"De verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464 172690-172701 en 172712-172723 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:";

e) In de titel « 2.1. Indicaties », na het eerste lid, worden de volgende bepalingen ingevoegd :

"2.1.1. voor de verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442 en 161453-161464:";

f) De titel "2.1. Indicaties" wordt met de volgende bepalingen aangevuld :

« 2.1.2. voor de verstrekking 172690-172701:

- Fusiform juxtarenaal (proximale nek onder de nierslagader < 1cm) of pararenaal of thoracoabdominaal of thoracaal aorta aneurysma met diameter van meer dan 5.5 cm voor mannen en meer dan 5 cm voor vrouwen

- Sacculair aneurysma (proximale nek onder de nierslagader < 1 cm) ; echt of vals aneurysma, posttraumatisch of ten gevolge van dissectie, penetrerend ulcus; van de aorta descendens, juxtarenale of pararenale aorta, ongeacht de diameter

De tegemoetkoming is enkel van toepassing voor de behandeling van een pararenaal of juxtarenaal aorta aneurysma of voor de behandeling van een aneurysma van de aorta descendens, waarbij doorbloeding van essentiële zijtakken dient behouden te worden.";

2° Les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement G-§ 04 :

a) Au titre "Prestation(s) liée(s)", les prestations 172690-172701 et 172712-172723 sont ajoutées ;

b) Au titre "1. Critères concernant l'établissement hospitalier" les trois premiers alinéas sont remplacés par ce qui suit :

« Les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, et 161453-161464 172690-172701 et 172712-172723 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier est doté d'une formation solide et d'une expérience soutenue en matière de procédures endovasculaires et de traitement chirurgical d'un anévrisme aortique infrarénal, d'un anévrisme iliaque et, le cas échéant, d'un anévrisme thoracique, et se profile comme tel à l'égard des médecins de renvoi et des patients.

L'intervention pour les prestations 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161416-161420, 161431-161442, 172690-172701 en 172712-172723 est en outre limitée aux établissements hospitaliers qui disposent de l'agrément complet pour le programme de soins "Pathologie cardiaque" B, accordé par l'autorité compétente du programme de soins "pathologie cardiaque". »;

c) Au titre "1. Critères concernant l'établissement hospitalier" un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4

« Pour la prestation 172690-172701 l'établissement hospitalier doit disposer d'une salle d'opération hybride. Celle-ci répond à toutes les exigences pour une salle d'opération et de radiologie interventionnelle et est pourvue au minimum d'un arceau (C-arm) fixe. » ;

d) Au titre "2. Critères concernant le bénéficiaire", le premier alinéa est remplacé par ce qui suit :

« Les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 172690-172701 et 172712-172723 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants: »;

e) Au titre "2.1. Indicatives", après le premier alinéa, les dispositions suivantes sont insérées:

« 2.1.1. pour les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442 et 161453-161464:";

f) Le titre "2.1. Indicatives" est complété par les dispositions suivantes :

« 2.1.2. pour la prestation 172690-172701:

- Anévrisme aortique fusiforme juxtarenal (collet proximal sous l'artère rénale < 1cm) ou pararenal ou thoraco-abdominal ou thoracique avec un diamètre supérieur à 5,5 cm pour les hommes et supérieur à 5 cm pour les femmes

- Anévrisme sacculaire (collet proximal sous l'artère rénale < 1cm) ; anévrisme vrai ou faux, post-traumatique ou consécutif à une dissection, ou ulcère pénétrant ; de l'aorte descendante, juxtarenale ou pararenale nonobstant le diamètre

L'intervention est uniquement d'application pour le traitement d'un anévrisme aortique pararenal ou juxtarenal ou pour le traitement d'un anévrisme de l'aorte descendante où l'irrigation de branches collatérales essentielles doit être maintenue. » ;

g) In de titel “3. Criteria betreffende het hulpmiddel” wordt de eerste alinea vervangen als volgt:

“De verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, en 161453-161464, en 172690-172701 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:”;

h) De titel “3.1. Definitie” wordt aangevuld als volgt:

“Voor de verstrekking 172690-172701:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de endoprothesen, de eventuele contralaterale poot, en iliacaal en/of aortaextensies, ongeacht hun aantal, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen.”;

i) De titel “4.1. Eerste implantatie” en de eerste alinea worden vervangen als volgt:

“4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, en 161453-161464 en 172690-172701 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van geneesheren-directeuren na implantatie.”;

j) De titel “5.1. Cumul- en non-cumulregels” wordt vervangen als volgt:

“5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, en 161416-161420 en 172690-172701 kunnen slechts éénmaal per opname aangerekend worden en zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekking 172690-172701 is niet cumuleerbaar met verstrekkingen 160532 - 160543, 160554 - 160565, 160613 - 160624 of 160635 - 160646.

De verstrekking 172712-172723 kan enkel aangerekend worden in combinatie met de verstrekking 172690-172701.

Het aantal verstrekkingen 172712-172723 bij een ingreep kan niet meer zijn dan het aantal vertakkingen of fenestraties van de endoprothese geattesteerd in de verstrekking 172690-172701.”.

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 voor de gefenestreerde en vertakte endoprothesen, behorende bij de verstrekking 172690-172701 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*.

Gegeven te Brussel, 8 april 2016.

Mme M. DE BLOCK

g) Au titre “3. Critères concernant le dispositif” le premier alinéa est remplacé par ce qui suit :

“Les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, et 161453-161464, et 172690-172701 ne peuvent faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants: » ;

h) Le titre “3.1 Définition” est complété par ce qui suit :

« Pour la prestation 172690-172701:

L’intervention de l’assurance obligatoire couvre les endoprothèses, le segment contralatéral, les extensions iliaques et/ou aortiques éventuelles, quel que soit leur nombre, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses. » ;

i) Le titre “4.1. Première implantation ” et le premier alinéa sont remplacés par ce qui suit:

« 4.1. Première implantation/Première utilisation

Les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, et 161453-161464 et 172690-172701 ne peuvent faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire qu’après accord du Collège des médecins-directeurs après implantation. » ;

j) Le titre “5.1. Règles de cumul et de non-cumul ” est remplacé par ce qui suit :

« 5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, et 161416-161420 et 172690-172701 ne peuvent être attestées qu’une fois par hospitalisation et ne peuvent pas être cumulées entre elles.

La prestation 172690-172701 n’est pas cumulable avec les prestations 160532 - 160543, 160554 - 160565, 160613 - 160624 ou 160635 - 160646.

La prestation 172712-172723 ne peut être attestée qu’en combinaison avec la prestation 172690-172701.

Le nombre de prestations 172712-172723 lors d’une intervention ne peut pas être supérieur au nombre de branches ou fenêtres de l’endoprothèse attestée sous la prestation 172690-172701. ».

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 pour les endoprothèses fenêtrées et multibranches associée à la prestation 172690-172701 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*.

Donné à Bruxelles, le 8 avril 2016.

Mevr. M. DE BLOCK