

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/11824]

16 MAI 2017. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » 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}, 3^o et 35 septies/2, § 2, 1^o, 2^o et 3^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 27 octobre 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 7 novembre 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 22 décembre 2016;

Vu l'avis 61.081/2 du Conseil d'Etat, donné le 29 mars 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 20 mars 2017, au chapitre "H. Gynécologie", les modifications suivantes sont apportées:

1^o A l'intitulé "H.4. Filets pour la réparation d'un prolapsus", les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont supprimées : 162256–162260, 162271–162282, 162293–162304, 162315–162326, 162330–162341, 162352–162363;

2^o Le même intitulé est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"182070-182081 Ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, y compris les systèmes de placement et d'ancrage

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 36401
Base de remboursement € 450,00	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 450,00

Condition de remboursement: H-§04";

3^o A la condition de remboursement H-§02, les modifications suivantes sont apportées :

a) A l'alinéa 1^{er}, les mots « pour un placement par voie abdominale, » sont insérés entre les mots « pour réparation d'un prolapsus, » et les mots « il doit être satisfait »;

b) Au 2., dans le texte néerlandais, les modifications suivantes sont apportées :

1) Les mots "De verstrekking 172476-172480 kan in enkel" sont remplacés par les mots "De verstrekking 172476-172480 kan enkel";

2) Les mots "van conservatieve behandeling dat" sont remplacés par les mots "van de conservatieve behandeling die";

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/11824]

16 MEI 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "H. Gynaecologie" 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, 3^o en 35 septies/2, § 2, 1^o, 2^o en 3^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 27 oktober 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 7 november 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 22 december 2016;

Gelet op het advies 61.081/2 van de Raad van State, gegeven op 29 maart 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 20 maart 2017, worden in het hoofdstuk "H. Gynaecologie" de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o In het opschrift "H.4. Netjes voor herstel van prolaps" worden de volgende verstrekkingen en hun terugbetalingsmodaliteiten geschrapt: 162256–162260, 162271–162282, 162293–162304, 162315–162326, 162330–162341, 162352–162363;

2^o Hetzelfde opschrift wordt aangevuld met de volgende verstrekking en zijn terugbetalingsmodaliteiten:

"182070-182081 Geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, plaatsing- en verankeringssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 36401
Vergoedingsbasis € 450,00	Veiligheids-grens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/maximum prijs /	Veiligheids-grens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag € 450,00

Vergoedingsvoorwaarde: H-§04";

3^o In de vergoedingsvoorwaarde H-§02 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In het eerste lid worden de woorden "voor plaatsing langs abdominale weg," ingevoegd tussen de woorden "voor herstel van prolaps," en de woorden "moet aan volgende voorwaarden";

b) In 2. worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) De woorden "De verstrekking 172476-172480 kan in enkel" vervangen door de woorden "De verstrekking 172476-172480 kan enkel";

2) De woorden "van conservatieve behandeling dat" worden vervangen door de woorden "van de conservatieve behandeling die";

c) Au 3. les mots « Les prestations 162315-162326, 162330-162341, 162352-162363 et 172476-172480 ne peuvent faire » sont remplacées par les mots « La prestation 172476-172480 ne peut faire »;

d) Au 3.1, l'alinéa 1^{er} est supprimé;

e) Au 5.2, l'alinéa 1^{er} est supprimé;

4° La condition de remboursement H-§04 qui correspond à la prestation 182070-182081 est insérée, et est rédigée comme suit :

"H-§04

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation concernant les filets implantables pour réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 182070-182081 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

L'établissement hospitalier offre aux bénéficiaires les différents traitements possibles : traitement conservateur, chirurgie de réparation utilisant des tissus autologues, chirurgie utilisant des filets par voie abdominale ou vaginale.

La pose d'indication pour les bénéficiaires décrits sous le point 2 b) est faite par une équipe multidisciplinaire composée au minimum d'un urologue, un gynécologue et un kinésithérapeute avec une qualification professionnelle particulière en rééducation abdomino-pelvienne et périnatale.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 182070-182081 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1. Le bénéficiaire ne subit pas une hystérectomie de façon concomitante

2. a) prolapsus antérieur ou apical après échec d'une chirurgie primaire, le prolapsus résiduel étant de grade 3 ou de grade 2 avec symptômes fonctionnels

ou

b) prolapsus antérieur ou apical de grade 3, avec risque élevé de récidives ou non opérable par voie abdominale

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 182070-182081 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Les filets repris sous la prestation 182070-182081 sont des filets composés de polypropylène de type 1 (macroporeux, monofilament) selon la classification de Amid.

3.2. Critères

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 ou de registres. Les résultats seront publiés dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement.

- pour une inscription temporaire (pour une période maximum de trois ans) :

au minimum une étude de suivi ou un registre sur au minimum 100 patients suivis pendant minimum 12 mois. L'efficacité sera démontrée de façon qualitative (p-QOL, PISQ 12 ou PFDI-20) et quantitative (POP-Q), les complications (dont érosion, dyspareunie, incontinence urinaire de stress, ...) seront décrites. Le taux de succès sera de minimum 85 % et le taux d'érosion ne dépassera pas 12 %.

c) In 3. worden de woorden "De verstrekkingen 162315-162326, 162330-162341 en 162352-162363 kunnen" vervangen door de woorden "De verstrekking 172476-172480 kan";

d) In 3.1. wordt het eerste lid geschrapt;

In 5.2. wordt het eerste lid geschrapt;

4° De volgende vergoedingsvoorwaarde H-§04 die gaat bij de verstrekking 182070-182081 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

"H-§04

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te genieten voor de verstrekking betreffende de implanteerbare netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 182070-182081 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet :

De verplegingsinrichting biedt de rechthebbenden de verschillende mogelijke behandelingen aan: conservatieve behandeling, herstelchirurgie met gebruik van autologe weefsels, chirurgie met gebruik van netjes voor plaatsing langs abdominale of vaginale weg.

De indicatiestelling voor de rechthebbenden beschreven onder punt 2 b) wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team samengesteld uit minstens een uroloog, een gynaecoloog en een kinesitherapeut met een bijzondere bekwaamheid in pelvische reëducatie en perinatale kinesitherapie.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 182070-182081 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet :

1. De rechthebbende ondergaat geen concomitante hysterectomie

2. a) anterieure of apicale prolaps na falen van een primaire ingreep, de residuele prolaps is stadium 3 of stadium 2 met functionele symptomen

of

b) anterieur of apicale prolaps stadium 3, met hoog risico op recidieven of inoperabel langs abdominale weg

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 182070-182081 kan slechts in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

3.1. Definitie

De netjes opgenomen onder de verstrekking 182070-182081 zijn netjes die bestaan uit polypropyleen type 1 (macroporeus, monofilament) volgens de Amid classificatie.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van klinische studies of registers. De resultaten dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

- voor een tijdelijke inschrijving (voor een periode van maximum drie jaar):

minstens een follow-up studie of een register op minimum 100 patiënten, gevolgd gedurende minstens 12 maanden. De werkzaamheid is kwalitatief (p-QOL, PISQ 12 of PFDI-20) en kwantitatief (POP-Q) aangetoond, de complicaties (waarvan erosie, dyspareunie, urinaire stressincontinentie, ...) zijn beschreven. Het succespercentage is minimum 85% en het erosiepercentage zal de 12% niet overschrijden.

- pour une inscription définitive :

Soit fournir au minimum une étude de suivi ou un registre sur au minimum 200 patients suivis pendant minimum 36 mois. L'efficacité sera démontrée de façon qualitative (p-QOL, PISQ 12 ou PFDI-20) et quantitative (POP-Q), les complications (dont érosion, dyspareunie, incontinence urinaire de stress,...) seront décrites. Le taux de succès sera de minimum 85 % et le taux d'érosion ne dépassera pas 12%. « Les résultats obtenus ne sont pas inférieurs à ceux obtenus avec une chirurgie réparatrice utilisant les tissus autologues. ».

Soit être approuvé par la FDA via un "premarket approval" (PMA) (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative)

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 reprenant les caractéristiques de référence et les données de suivi et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

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

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

La prestation 182070-182081 ne peut être attestée qu'une seule fois par intervention.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Les modalités d'enregistrement des données visées au point 4.1. ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, à la Belgian Association of Urology (BAU), au Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLF), à la Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG) et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

La BAU, le GGOLF et la VVOG feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

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 36401 associée à la prestation 182070-182081, 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 16 mai 2017.

M. DE BLOCK

- voor een definitieve inschrijving :

Ofwel minstens een follow-up studie of een register op minimum 200 patiënten gevolgd gedurende minstens 36 maanden aanleveren. De werkzaamheid is kwalitatief (p-QOL, PISQ 12 of PFDI-20) en kwantitatief (POP-Q) aangetoond, de complicaties (waarvan erosie, dyspareunie, urinaire stressincontinentie,...) zijn beschreven. Het succespercentage is minimum 85 % en het erosiepercentage zal de 12 % niet overschrijden. De behaalde resultaten zijn niet inferieur aan die behaald met een herstelchirurgie met gebruik van autologe weefsels.

Ofwel goedgekeurd zijn door de FDA via een "premarket approval" (PMA) (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst ingeschreven is voor dezelfde verdeler, zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag zonder klinische studies ingeschreven worden op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft.

3.3.Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team, evenals het registratieformulier H-Form-I-01 dat de baseline karakteristieken herneemt en de follow-up-gegevens en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

De verstrekking 182070-182081 kan slechts één keer per ingreep aangerekend worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De modaliteiten van registratie van de gegevens beschreven onder punt 4.1, alsook de modaliteiten van mededeling van die gegevens aan Healthdata, de Belgian Association of Urology (BAU), de Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLF), de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG) en aan de Commissie worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De BAU, de GGOLF en de VVOG zullen om de 3 jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gegevens met rapport aan de Commissie. De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, wordt een nieuwe nominatieve lijst 36401, behorende bij de verstrekking 182070-182081, 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, 16 mei 2017.

M. DE BLOCK

Annexe à l'Arrêté ministériel du 16 mai 2017 insérant de nouvelles listes nominatives pour les prestations relatives à l'ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, y compris les systèmes de placement et d'ancrage
 Bijlage bij het Ministerieel besluit van 16 mei 2017 tot invoering van nieuwe nominatieve lijsten voor verstrekkingsbetreffende het geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, plaatsings- en verankeringssysteem inbegrepen

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

Ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, y compris les systèmes de placement et d'ancrage
 Geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, plaatsings- en verankeringssysteem inbegrepen

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

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

182070-182081

Ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, y compris les systèmes de placement et d'ancrage

Geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, plaatsings- en verankeringssysteem inbegrepen

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 450,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 45,00

Vergoeding - Remboursement : € 450,00 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Boston Scientific Benelux Bard Benelux	Up hold LITE Avaulta Solo anterior	M0068318170 486100	A A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 16 mei 2017 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 16 mai 2017 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