

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/11047]

27 FEBRUARI 2018. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" 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° 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 ontbreken van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen;

Gelet op het artikel 33 van 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 kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 17 november 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 8 december 2017;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 11 januari 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 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 30 oktober 2017, worden in het hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het opschrift "G.4. Endoprothesen" wordt met de volgende verstrekkingen aangevuld:

"180493-180504 Iliacale bifurcatie-extensie, in combinatie met een additionele extensie of bekledde stent geplaatst in de arteria iliaca interna, gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :
32712

Vergoedingsbasis
€ 4089,00

Veiligheidsgrens
(%)
/
%

Persoonlijk aan-deel (%)
0,00%

Plafond-/ maximum prijs
/
%

Veiligheidsgrens
(€)
/
%

Persoonlijk aan-deel (€)
0,00€

Vergoedings-bedrag
€ 4089,00

Vergoedingsvoorwaarde: G-§04";

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/11047]

27 FEVRIER 2018. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « G. Chirurgie vasculaire » 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}, 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 l'absence de proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Vu l'article 33 de 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 l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 17 novembre 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 8 décembre 2017;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 11 janvier 2018, 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}. 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 30 octobre 2017, au chapitre "G. Chirurgie vasculaire", les modifications suivantes sont apportées:

1° L'intitulé "G.4. Endoprothèses", est complété par les prestations suivantes:

"180493-180504 Extension de bifurcation iliaque, en combinaison avec une extension additionnelle ou un tuteur couvert placé au niveau de l'artère iliaque interne, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :
32712

Base de remboursement
€ 4089,00

Marge de sécurité
(%)
/
%

Intervention per-
sonnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
/
%

Marge de sécurité
(€)
/
%

Intervention per-
sonnelle (€)
0,00€

Montant du rem-
boursement
€ 4089,00

Condition de remboursement: G-§04";

"180515-180526 Iliacale bifurcatie-extensie, in combinatie met een additionele extensie of beklede stent geplaatst in de arteria iliaca interna, gebruikt aan de contralaterale zijde tijdens de verstrekking 589595-589606 van de nomenclatuur

"180515-180526 Extension de bifurcation iliaque, en combinaison avec une extension additionnelle ou un tuteur couvert placé au niveau de l'artère iliaque interne, utilisée du côté controlatéral dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :
32712

Vergoedingsbasis
€ 3066,75

Veiligheidsgrens
(%)
/
0,00%

Persoonlijk aan-deel (%)
0,00%

Plafond-/ maximum prijs
/
-

Veiligheidsgrens
(€)
/
0,00€

Persoonlijk aan-deel (€)
0,00€

Vergoedingsbedrag
€ 3066,75

Vergoedingsvoorwaarde: G-§04";

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :
32712

Base de remboursement
€ 3066,75

Marge de sécurité
(%)
/
0,00%

Intervention per-sonnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
/
-

Marge de sécurité
(€)
/
0,00€

Intervention per-sonnelle (€)
0,00€

Montant du rem-boursement
€ 3066,75

Condition de remboursement: G-§04";

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

1) In punt 1 "Criteria betreffende de verplegingsinrichting", 1ste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) Het woord "en" wordt geschrapt vóór de woorden "161453" en "172712";

b) De woorden "180493-180504 en 180515-180526" worden ingevoegd tussen de woorden "172723" en "kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming";

2) In punt 2 "Criteria betreffende de rechthebbende", 1ste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) Het woord "en" wordt geschrapt vóór het woord "172712";

b) De woorden "180493-180504 en 180515-180526" worden ingevoegd tussen de woorden "172723" en "kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming";

3) In punt 2.1.1., 1ste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) Het woord "en" wordt geschrapt vóór het woord "161453";

b) De woorden "180493-180504 en 180515-180526" worden toegevoegd na het woord "161464";

4) In punt 2.1.1., "2) Arteria iliacaal aneurysma", 2de lid, worden de woorden "rechte beklede stents" vervangen door de woorden "een rechte iliacaal endoprothese";

5) In punt 2.1.1., wordt het punt "2) Arteria iliacaal aneurysma" als volgt aangevuld:

"of

- iliacaal of aorto-iliacaal aneurysma waarvan de iliacaal diameter meer dan 3 cm bedraagt zonder een distale landingszone in de arteria iliaca communis maar met een distale landingszone in de arteria iliaca externa, welke het gebruik van een gebifurceerde iliacaal endoprothese mogelijk maakt;"

6) In punt 3 "Criteria betreffende het hulpmiddel", 1ste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) Het woord "en" wordt geschrapt vóór het woord "172690";

b) De woorden "180493-180504 en 180515-180526" worden ingevoegd tussen de woorden "172701" en "kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming";

7) Het punt 3.1. "Definitie" wordt aangevuld als volgt:

"Voor de verstrekkingen 180493-180504 en 180515-180526:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de iliacaal bifurcatie-extensie, de extensie of beklede stent voor plaatsing in de arteria iliaca interna, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen.";

8) In punt 4.1. "Eerste implantatie", 1ste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) Het woord "en" wordt geschrapt vóór het woord "172690";

2° Dans la condition de remboursement G-§04, les modifications suivantes sont apportées :

1) Au point 1 « Critères concernant l'établissement hospitalier », 1^{er} alinéa, les modifications suivantes sont apportées :

a) Le mot « et » est supprimé avant les mots « 161453 » et « 172712 »;

a) Les mots « 180493-180504 et 180515-180526 » sont insérés entre les mots « 172723 » et « ne peuvent faire l'objet d'une intervention »;

2) Au point 2 « Critères concernant le bénéficiaire », 1^{er} alinéa, les modifications suivantes sont apportées :

a) Le mot « et » est supprimé avant le mot « 172712 »;

a) Les mots « 180493-180504 et 180515-180526 » sont insérés entre les mots « 172723 » et « ne peuvent faire l'objet d'une intervention »;

3) Au point 2.1.1., 1^{er} alinéa, les modifications suivantes sont apportées:

a) Le mot « et » est supprimé avant le mot « 161453 »;

a) Les mots « 180493-180504 et 180515-180526 » sont ajoutés après le mot « 161464 »;

4) Au point 2.1.1., « 2) Anévrisme de l'artère iliaque », 2^{ème} alinéa, les mots « de tuteurs couverts droits » sont remplacés par les mots « d'une endoprothèse iliaque droite »;

5) Au point 2.1.1., le point « 2) Anévrisme de l'artère iliaque » est complété comme suit :

«ou

- anévrisme iliaque ou aorto-iliaque d'un diamètre supérieur à 3 cm sans zone d'amarrage distale dans l'artère iliaque commune mais avec une zone d'amarrage distale dans l'artère iliaque externe, rendant possible l'utilisation d'une endoprothèse bifurquée iliaque; »;

6) Au point 3 « Critères concernant le dispositif », 1^{er} alinéa, les modifications suivantes sont apportées:

a) Le mot « et » est supprimé avant le mot « 172690 »;

a) Les mots « 180493-180504 et 180515-180526 » sont insérés entre les mots « 172701 » et « ne peuvent faire l'objet d'une intervention »;

7) Le point 3.1. « Définition » est complété par ce qui suit :

« Pour les prestations 180493-180504 et 180515-180526 :

L'intervention de l'assurance obligatoire couvre l' extension iliaque bifurquée, l'extension ou tuteur couvert pour placement dans l'artère iliaque interne, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses. »;

8) Au point 4.1. « Première implantation », 1^{er} alinéa, les modifications suivantes sont apportées :

a) Le mot « et » est supprimé avant le mot « 172690 »;

b) De woorden "180493-180504 en 180515-180526" worden ingevoegd tussen de woorden "172701" en "mag slechts worden toegekend";

9) In punt 5.1. "Cumul en non-cumulregels", 1ste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) Het woord "en" wordt geschrapt vóór de woorden "161416" en "172690";

b) De woorden "180493-180504 en 180515-180526" worden ingevoegd tussen de woorden "172701" en "kunnen slechts éénmaal";

10) In punt 5.1. "Cumul en non-cumulregels", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) Een lid wordt ingevoegd tussen het 2de en het 3de lid, luidende :

"De verstrekkingen 180493-180504 en 180515-180526 zijn niet cumulerbaar met verstrekkingen 160532 – 160543, 160554 - 160565, 160613 – 160624, 160635 – 160646 of 161136 - 161140.";

b) Een lid wordt toegevoegd op het einde van het punt, luidende :

"De verstrekkingen 180493-180504 en 180515-180526 kunnen alleen maar aangerekend worden in combinatie met de verstrekking 161114-161125."

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 32712, behorende bij de verstrekkingen 180493-180504 en 180515-180526 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, 27 februari 2018.

M. DE BLOCK

a) Les mots « 180493-180504 et 180515-180526 » sont insérés entre les mots « 172701 » et « ne peut être accordée »;

9) Au point 5.1. « Règles de cumul et de non-cumul », 1^{er} alinéa, les modifications suivantes sont apportées :

a) Le mot « et » est supprimé avant les mots « 161416 » et « 172690 »;

b) Les mots « 180493-180504 et 180515-180526 » sont insérés entre les mots « 172701 » et « ne peuvent être attestées »;

10) Au point 5.1. « Règles de cumul et de non-cumul », les modifications suivantes sont apportées :

a) Un alinéa est inséré entre le 2^{ème} et le 3^{ème} alinéa, libellé comme suit :

« Les prestations 180493-180504 et 180515-180526 ne sont pas cumulable avec les prestations 160532 – 160543, 160554 - 160565, 160613 – 160624, 160635 – 160646 ou 161136 - 161140. »;

b) Un alinéa est ajouté à la fin du point, libellé comme suit :

« Les prestations 180493-180504 et 180515-180526 peuvent uniquement être attestées en combinaison avec la prestation 161114-161125. ».

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 32712 associée aux prestations 180493-180504 et 180515-180526, 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 27 février 2018.

M. DE BLOCK

Annexe à l'Arrêté ministériel du 27 février 2018 insérant de nouvelles listes nominatives pour les prestations relatives aux extensions de bifurcation iliaque
Bijlage bij het Ministerieel besluit van 27 februari 2018 tot invoering van nieuwe nominatieve lijsten voor verstrekkende de iliaca bifurcatie-extensies

Endoprothesen
Endoprothèses

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAC) - Prijs (incl. BTW)
- B = Remboursement - Terugbetaling
- C = Supplément patient - Supplement patiënt
- D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge
- 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

Endoprothèses
Endoprothesen

Vergoedingsbasis - Base de remboursement	:	€ 4089,00	Afleveringsmarge / Marge de délivrance :	:	€ 148,74
Vergoeding - Remboursement	:	€ 4089,00	Personlijk aandeel / Intervention personnelle :	:	€ 0,00
<hr/>					
Extension de bifurcation iliaque					
Iliacale bifurcatie-extensie					
Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf
32712xxxxxx	W.L. Gore	Gore excluder iliac branch endoprosthesis	CEB231x10 + HGB161x07	C	A
<hr/>					
Jusqu'au Tot					

180515-180526

Extension de bifurcation iliaque, en combinaison avec une extension additionnelle ou un tuteur couvert placé au niveau de l'artère iliaque interne, utilisée du côté controlatéral dans le cadre de la prestation 589595-589606 de la nomenclature iliacale bifurcation-extensie, in combinatie met een additionele extensie of bekledde stent geplaatst in de arteria illica interna, gebruikt aan de contralaterale zijde tijdens de verstrekking 589595-589606 van de nomenclatuur

Vergoedingsbasis - Base de remboursement	: € 3066,75	Afleveringsmarge / Marge de délivrance :	: € 148,74
Vergoeding - Remboursement	: € 3066,75	Persononlijk aandeel / Intervention personnelle :	: € 0,00

Extension de bifurcation iliaque

Iliacale bifurcation-extensie

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
32712xxxxxx	W.L. Gore	Gore excluder iliac branch endoprosthesis	CEB231x10 + HGB161x07	A

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 27 februari 2018 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 verzekerering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 27 février 2018 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