

Vu l'avis n° 2.121 du Conseil National du Travail, donné le 26 février 2019;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis 65.493/1 du Conseil d'Etat, donné le 21 mars 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi et de la Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 19, § 2, de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 16 novembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

a) le 4° est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" L'indemnité ou l'avantage pour les déplacements entre le domicile et le lieu de travail payée ou octroyée à un travailleur avec un budget de mobilité visée à l'article 3, § 1^{er}, 2°, de la loi du 17 mars 2019 concernant l'instauration d'un budget de mobilité est considérée comme une rémunération pour le calcul des cotisations de sécurité sociale, excepté dans la situation prévue à l'article 10, § 3, de la loi précitée du 17 mars 2019; "

b) le 16° est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" L'indemnité kilométrique visée à l'alinéa 1^{er}, payée ou octroyée à un travailleur avec un budget de mobilité visée à l'article 3, § 1^{er}, 2°, de la loi du 17 mars 2019 concernant l'instauration d'un budget de mobilité est considérée comme une rémunération pour le calcul des cotisations de sécurité sociale excepté dans la situation prévue à l'article 10, § 3, de la loi précitée du 17 mars 2019; "

c) le 23° est complété par un alinéa rédigé comme suit :

" L'avantage visé à l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 14°, b) du Code des impôts sur les revenus 1992 (CIR 92) payée ou octroyée à un travailleur avec un budget de mobilité visée à l'article 3, § 1^{er}, 2° de la loi du 17 mars 2019 concernant l'instauration d'un budget de mobilité est considérée comme une rémunération pour le calcul des cotisations de sécurité sociale excepté dans la situation prévue à l'article 10, § 3, de la loi précitée du 17 mars 2019. "

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2019.

Art. 3. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires Sociales dans ses attributions sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 mai 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

La Ministre des Affaires sociales,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/11974]

23 AVRIL 2019. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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, et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration,

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° et § 2, 2° tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013;

Gelet op het advies nr. 2.121 van de Nationale Arbeidsraad, gegeven op 26 februari 2019;

Gelet op de regelgevingsimpactanalyse uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op advies 65.493/1 van de Raad van State, gegeven op 21 maart 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten van de Raad van State van 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Werk en de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 19, § 2, van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 november 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 4° wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De vergoeding of het voordeel voor verplaatsingen tussen de woonplaats en de plaats van tewerkstelling die wordt betaald of toegekend aan een werknemer met een mobiliteitsbudget bedoeld in artikel 3, § 1, 2°, van de wet van 17 maart 2019 betreffende de invoering van een mobiliteitsbudget wordt als loon beschouwd voor de berekening van de socialezekerheidsbijdragen, behalve in het geval voorzien in artikel 10, § 3, van de voormelde wet van 17 maart 2019; "

b) de bepaling onder 16° wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De kilometervergoeding bedoeld in het eerste lid die wordt betaald of toegekend aan een werknemer met een mobiliteitsbudget bedoeld in artikel 3, § 1, 2°, van de wet van 17 maart 2019 betreffende de invoering van een mobiliteitsbudget, wordt als loon beschouwd voor de berekening van de socialezekerheidsbijdragen, behalve in het geval voorzien in artikel 10, § 3, van de voormelde wet van 17 maart 2019; "

c) de bepaling onder 23° wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Het voordeel bedoeld in artikel 38, § 1, eerste lid, 14°, b) van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 (WIB 1992) dat wordt betaald of toegekend aan een werknemer met een mobiliteitsbudget bedoeld in artikel 3, § 1, 2° van de wet van 17 maart 2019 betreffende de invoering van een mobiliteitsbudget wordt als loon beschouwd voor de berekening van de socialezekerheidsbijdragen, behalve in het geval voorzien in artikel 10, § 3, van de voormelde wet van 17 maart 2019. "

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2019.

Art. 3. De minister bevoegd voor Werk en de minister bevoegd voor Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 mei 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
K. PEETERS

De Minister van Sociale Zaken,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/11974]

23 APRIL 2019. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk « F. Heelkunde op de thorax en cardiologie » 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, en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 2° zoals ingevoegd door de wet van 15 december 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 30 août 2018;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 12 octobre 2018;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 22 octobre 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 5 décembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, 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'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de 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 4 mars 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1^o à l'intitulé « F.1.4.1 Intervention coronaire percutanée sans placement de stent », les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 158970-158981 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans stent »;

b) le libellé de la prestation 170656-170660 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée sans stent avec un ou plusieurs drug eluting ballon(s) »;

2^o à l'intitulé « F.1.4.2 Intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs tuteur(s) », les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 158992-159003 et ses modalités de remboursement sont remplacés par ce qui suit :

« Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement d'un ou plusieurs stent(s)

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 30 augustus 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 oktober 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 22 oktober 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 5 december 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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 4 maart 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in het opschrift "F.1.4.1 Percutane coronaire interventie zonder stenting" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 158970-158981 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent";

b) de omschrijving van de verstrekking 170656-170660 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent met één of meerdere drug eluting ballonnen";

2^o in het opschrift "F.1.4.2 Percutane coronaire interventie met stenting" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 158992-159003 en zijn vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

"Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van één of meerdere stent(s)

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative :	Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst :
		32401, 32402, 32403			32401, 32402, 32403
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 755,74	/	0,00%	€ 755,74	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ /	/	0,00€	€ /	/	0,00€
		Montant du remboursement			Vergoedings-bedrag
		€ 755,74			€ 755,74
Condition de remboursement: F-§ 05 »;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§ 05";		

b) le libellé de la prestation 159014-159025 et ses modalités de remboursement sont remplacés par ce qui suit :
« Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement exclusif d'un ou plusieurs drug eluting stent(s)

b) de omschrijving van de verstrekking 159014-159025 en zijn vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:
"Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend één of meerdere drug eluting stent(s)

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative :	Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst :
		32402, 32403			32402, 32403
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 1.673,87	/	0,00%	€ 1.673,87	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ /	/	0,00€	€ /	/	0,00€
		Montant du remboursement			Vergoedings-bedrag
		€ 1.673,87			€ 1.673,87
Condition de remboursement: F-§ 05 »;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§ 05";		

c) le libellé de la prestation 159036-159040 et ses modalités de remboursement sont remplacés par ce qui suit :
« Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une intervention coronaire percutanée avec placement exclusif de deux ou plusieurs drug eluting stents à l'occasion du traitement d'un multivesseldisease

c) de omschrijving van de verstrekking 159036-159040 en zijn vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:
"Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend twee of meerdere drug eluting stents naar aanleiding van de behandeling van een multivesseldisease

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative :	Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst :
		32402, 32403			32402, 32403
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 2.797,03	/	0,00%	€ 2.797,03	/	0,00%
Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
€ /	/	0,00€	€ /	/	0,00€
		Montant du remboursement			Vergoedings-bedrag
		€ 2.797,03			€ 2.797,03
Condition de remboursement: F-§ 05 »;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§ 05";		

2° la condition de remboursement F-§05 est remplacé par ce qui suit :
« Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux stents coronaïres et aux dilatations coronaïres, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 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:

Les prestations doivent être effectuées dans une institution de soins qui dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour les programmes partiels B1 et B2 du programme de soins "pathologie cardiaque".

L'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de Santé sur base du formulaire F-Form-II-02. Chaque établissement hospitalier communique également via ce formulaire le nom du médecin spécialiste en cardiologie qui a été désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle (et son remplaçant en cas d'absence). Par établissement hospitalier, un seul médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 159036-159040 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si au minimum deux vaisseaux sanguins sont traités durant une seule et même hospitalisation; à savoir : l'artère coronaire droite (segments d'artère coronaire n° 1 à 4 inclus) et/ou le tronc principal (segment d'artère coronaire n° 5) et/ou l'artère

2° de vergoedingsvoorwaarde F-§05 wordt vervangen als volgt:

"Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de coronaïre stents en de coronaïre dilataties moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 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 verstrekkingen moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".

De verplegingsinrichting moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-02. Elke verplegingsinrichting meldt ook via dit formulier de naam van de arts-specialist in de cardiologie die aangeduid is als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verplegingsinrichting kan slechts één arts-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie worden aangeduid.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 159036-159040 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien er minimum twee coronaïre vaten tijdens eenzelfde hospitalisatie behandeld worden; met name: de rechter coronaïre (coronaïre arterie segmenten 1 tem 4) en/of de hoofdstam (coronaïre arterie segmenten 5) en/of de linker

coronaire gauche (segments d'artère coronaires n° 6 à 10 inclus) et/ou l'artère circumflexe (segments d'artère coronaire n° 11 à 15 inclus) et/ou greffe de la veine saphène ou greffes artérielles (mammaria).

La prestation 170656-170660 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'en cas de instent-resténose.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

3.2.1. Un drug eluting stent non-résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA (la preuve de cette approbation devant être fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative).

- soit disposer d'une étude randomisée publiée démontrant la non infériorité ou supériorité par rapport à un DES inscrit sur la liste nominative et ayant démontré son efficacité par plusieurs études multicentriques internationales.

Les références de ces études multicentriques doivent être fournies dans le dossier de demande d'inscription sur la liste nominative.

De plus, cette étude doit montrer un total MACE inférieur ou égale à 15 % à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2 % à douze mois.

- soit disposer d'une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients suivis à douze mois démontrant un total MACE inférieur ou égale à 15 % à douze mois ainsi qu'une thrombose de stent inférieur ou égale à 2 % à douze mois.

- soit disposer d'une stricte équivalence avec un stent inscrit sur la liste nominative, démontrée par un organisme notifié ("notified body") européen.

- soit disposer d'une déclaration par un organisme notifié («notified body») européen que du point de vue clinique le risque – bénéfice démontré est positif.

3.2.2. Un drug eluting stent résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- pour une inscription temporaire (pour une période maximum de cinq ans) : satisfaire aux critères tels que décrits pour le drug eluting stent non-résorbable tels que visés au point 3.2.1..

- pour une inscription définitive : une étude clinique publiée dans une revue «peer reviewed» avec minimum cent patients et un follow-up de cinq ans démontrant une mortalité cardiaque <5 % à soixante mois, un total MACE <= 15 % à soixante mois ainsi qu'une thrombose du stent ≤ 3,2 % à soixante mois, est nécessaire

3.2.3. Un drug eluting ballon ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

- 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).

- soit le distributeur doit présenter un des éléments suivants:

- a) une étude randomisée publiée avec une puissance statistique déterminée a priori d'au moins 80 % démontrant la non infériorité par rapport à un drug-eluting stent ou drug-eluting ballon inscrit sur la liste nominative. Cette non infériorité doit être démontrée pour un paramètre avec une pertinence clinique, ou un paramètre de substitution accepté en général, et dans la population cible avec resténose « in-stent ».

De plus, cette étude doit démontrer un total MACE inférieur ou égal à 20 % à douze mois et une thrombose de stent inférieur ou égale à 2 % à douze mois.

- b) Un registre dont les résultats sont publiés dans une revue «peer reviewed» reconnue internationalement avec un follow-up de douze mois et minimum 100 patients dans la population cible avec resténose « in-stent » et démontrant un total MACE <= 20 % à douze mois ainsi qu'une thrombose du stent ≤ 2 % à douze mois.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

coronair (coronaire artérie segmenten 6 tem 10) en/of de circumflexa (coronaire artérie segmenten 11 tem 15) en/of saphena of arteriële (mammaria) enten.

De verstrekking 170656-170660 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering bij instent-restenose.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

3.2.1. Een niet-resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

- ofwel beschikken over een gepubliceerde gerandomiseerde studie die de niet-inferioriteit of superioriteit ten opzichte van een DES aantoonst die is opgenomen op de nominatieve lijst en die zijn doeltreffendheid heeft aangetoond aan de hand van meerdere internationale, multicentrische studies.

De referenties van deze multicentrische studies moeten zijn opgenomen in het dossier voor opname op de nominatieve lijst.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 15 % op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2 % na twaalf maanden aantonen.

- ofwel beschikken over een klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van twaalf maanden die een totale MACE kleiner of gelijk aan 15 % op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2 % na twaalf maanden aantoonst.

- ofwel beschikken over een stricte equivalentie met een stent opgenomen op de nominatieve lijst, die aangetoond is door een Europese aangemelde instantie ("notified body").

- ofwel beschikken over een verklaring van een Europese aangemelde instantie ("notified body") dat de risico-baten verhouding op klinisch gebied positief is.

3.2.2. Een resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- voor een tijdelijke inschrijving (voor een periode van maximum vijf jaar): voldoen aan de criteria voor de niet-resorbeerbare drug eluting stent zoals bedoeld in punt 3.2.1.

- voor een definitieve inschrijving : klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van vijf jaar die een cardiale mortaliteit <5 % op zestig maanden, een totale MACE <= 15 % op zestig maanden en een stent trombose ≤ 3,2 % na zestig maanden aantoonst, vereist.

3.2.3. Een drug eluting ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- 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).

- ofwel moet de verdeler één van de volgende elementen aanleveren:

- a) een gepubliceerde gerandomiseerde studie met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80 % die de niet-inferioriteit aantoonst ten opzichte van een drug-eluting stent of een drug-eluting ballon die is opgenomen op de nominatieve lijst. Deze niet-inferioriteit dient te zijn aangetoond voor een klinisch relevante parameter, of een algemeen aanvaarde surrogaat parameter, en in de doelgroep met in-stent restenose.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 20 % op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2 % na twaalf maanden aantonen.

- b) een register waarvan de resultaten gepubliceerd zijn in een internationaal erkend "peer reviewed" tijdschrift met een follow-up van twaalf maanden voor minimum honderd patiënten in de doelgroep met in-stent restenose en die een totale MACE kleiner of gelijk aan 20 % op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2 % na twaalf maanden aantoonst.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-03 ait été complété et confirmé par le cardiologue responsable pour la cardiologie interventionnelle (ou son remplaçant en cas d'absence) dans l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », et à la Commission, sont établies par le « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », la Commission et le Service des soins de santé.

Pour la prestation 159552-159563, le formulaire d'enregistrement F-Form-I-03 n'est pas exigé.

4.2. Remplacement

En cas de réintervention, 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

Par séjour, seule une des prestations 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 et 170656-170660 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire.

5.2. Autres règles

Les prestations 159014 – 159025 et 159036 – 159040 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si seuls des drug eluting stents sont utilisés.

Si une combinaison de drug eluting stents et de bare metal stents, ou uniquement un/des baremetal stent(s) est/sont utilisé(s), alors la prestation 158992 – 159003 doit être attestée.

Les prestations 158970 – 158981, 158992 – 159003, 159014 – 159025, 159036 – 159040 et 170656 – 170660 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à l'occasion des prestations 589013 - 589024 ou 589190-589201 de la nomenclature.

La prestation 159036 – 159040 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à l'occasion du traitement d'un multives-seldisease

- soit lors des prestations 589013-589024 et 589035-589046 de la nomenclature,

- soit lors de deux prestations 589013-589024 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la même période d'hospitalisation,

- soit lors des prestations 589013-589024 et 589190-589201 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la même période d'hospitalisation.

Le Service des soins de santé suit rigoureusement les nombres d'interventions, en particulier le nombre de cas de réintervention et l'enregistrement des données follow-up.

Une réintervention planifiée est justifiée en cas d'intervention primaire en cas d'infarctus aigue, insuffisance rénale (créatinine > 2 mg %), utilisation de contraste > 400 ml.

En ce qui concerne le pourcentage de réintervention admissible, les critères suivants sont tenus en compte (le suivi se fait par établissement hospitalier) :

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 5 % un mois après l'intervention originale est admissible

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 7 % deux mois après l'intervention originale est admissible

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 8 % trois mois après l'intervention originale est admissible

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 9 % quatre mois après l'intervention originale est admissible

- un pourcentage de réintervention jusqu'à 10 % six mois après l'intervention originale est admissible.

La vérification des pourcentages prévus se fait sur une période d'un an et est réalisé au premier jour ouvrable du mois.

Ce suivi est répété trimestriellement. Pour chaque suivi, la date de début pour déterminer l'an/mois ainsi que la date à laquelle le calcul sera effectué, sont différées de trois mois.

Lorsque le Service constate qu'un établissement hospitalier dépasse le pourcentage de réintervention admissible prévu, l'établissement hospitalier en est informé.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag slechts worden toegekend nadat het registratieformulier F-Form-I-03 geldig is ingevuld en bevestigd is door de verantwoordelijke cardioloog voor de interventionele cardiologie (of zijn plaatsvervanger bij afwezigheid) in de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology", de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Voor de verstrekking 159552-159563 is het registratieformulier F-Form-I-03 niet vereist.

4.2. Vervanging

In geval van heringreep 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

Slechts één van de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 en 170656-170660 kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering per opname.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 159014 – 159025 en 159036 – 159040 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien uitsluitend drug-eluting stents werden gebruikt.

Indien een combinatie van drug-eluting stents en bare-metal stents of enkel (een) bare-metal stent(s) wordt/worden gebruikt, dan dient verstrekking 158992 – 159003 te worden geattesteerd.

De verstrekkingen 158970 – 158981, 158992 – 159003, 159014 – 159025, 159036 – 159040 en 170656 – 170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering naar aanleiding van de verstrekkingen 589013-589024 of 589190-589201 van de nomenclatuur.

De verstrekking 159036 – 159040 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering naar aanleiding van de behandeling van een multives-seldisease

- hetzij tijdens de verstrekkingen 589013-589024 en 589035-589046 van de nomenclatuur,

- hetzij tijdens twee verstrekkingen 589013-589024 van de nomenclatuur op een verschillende dag gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode,

- hetzij tijdens verstrekkingen 589013-589024 en 589190-589201 van de nomenclatuur op een verschillende dag gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging zal nauwgezet het aantal interventies volgen, in het bijzonder het aantal gevallen van heringreep en het registreren van follow-up gegevens.

Een geplande heringreep kan verantwoord zijn in geval van primaire interventie bij het acuut infarct, nierinsufficiëntie (creatinine > 2 mg %), contrast gebruik van > 400 ml.

Voor wat betreft het aanvaardbare percentage heringreep worden volgende criteria in acht gehouden (de opvolging gebeurt per centrum) :

- een heringreep percentage tot 5 % één maand na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 7 % twee maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 8 % drie maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 9 % vier maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 10 % zes maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

Het nagaan van de vooropgestelde percentages gebeurt over een periode van één jaar en wordt uitgevoerd op de eerste werkdag van de maand.

Driemaandelijks wordt deze opvolging herhaald, waarbij de startdatum voor het bepalen van het jaar/maand alsook de datum waarop die berekening zal worden uitgevoerd met drie maanden opschuift.

Wanneer de Dienst vaststelt dat een verplegingsinrichting het voorziene aanvaardbare percentage heringreep overschrijdt, wordt de verplegingsinrichting daarvan op de hoogte gebracht.

Il est demandé de fournir une explication au Service concernant le dépassement du pourcentage de réintervention admissible, et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance.

Le Comité d'assurance peut décider sur base de cette explication et de l'avis de la Commission que, pour cet établissement hospitalier, le matériel utilisé lors d'une réintervention n'entre plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé. L'établissement hospitalier et le pharmacien hospitalier en sont informés.

A partir de ce moment, il n'y aura plus de remboursement pour le matériel utilisé lors d'une réintervention, jusqu'au moment où l'établissement hospitalier ne dépasse plus le pourcentage.

L'établissement hospitalier en informe le Service.

Le Service vérifie si le centre ne dépasse plus le pourcentage de réintervention admissible.

Si l'établissement hospitalier ne dépasse plus le pourcentage de réintervention admissible, l'établissement hospitalier peut de nouveau entrer en ligne de compte pour un remboursement du matériel utilisé lors d'une réintervention.

Le Comité d'assurance en est informé.

En ce qui concerne la registration des données de follow-up, le pourcentage suivant est tenu en compte (le suivi se fait par établissement hospitalier) :

- un pourcentage jusqu'à 20 % des patients manquants quatorze mois après l'intervention originale est admissible

Si un établissement hospitalier dépasse le pourcentage prévu de 20 % des patients manquants, le Service peut demander au centre de fournir une explication concernant le dépassement du pourcentage de "données de follow-up manquantes", et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance.

La prestation 159552-159563 ne peut être attestée qu'une seule fois par séjour.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Le "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" fait chaque année une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission.

La nature du rapport est établie par la Commission.

Une analyse peer reviewed, sur base des données collectées peut, de plus, être demandée 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 15 février 2019, les modifications suivantes sont apportées aux listes nominatives des tuteurs coronaires:

1° la liste nominative 32401 n'est plus associée aux prestations 159014-159025 et 159036-159040;

2° dans le libellé de la prestation 158992 – 159003, les mots « à l'occasion de la prestation 589013 - 589024 de la nomenclature » sont supprimés;

3° dans le libellé de la prestation 159014-159025, les mots « , à l'occasion de la prestation 589013-589024 de la nomenclature pour les indications prévues à la condition de remboursement F-§05 » sont supprimés;

4° dans le libellé de la prestation 159036-159040, les mots « soit lors des prestations 589013-589024 et 589035-589046 de la nomenclature, soit lors de deux prestations 589013-589024 de la nomenclature sur des journées différentes au cours de la même période d'hospitalisation » sont supprimés;

5° dans le libellé de la prestation 170656 – 170660, les mots « , à l'occasion de la prestation 589013 - 589024 de la nomenclature » sont supprimés.

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 23 avril 2019.

M. DE BLOCK

Aan de verplegingsinrichting wordt gevraagd om aan de Dienst uitleg te geven over de overschrijding van het aanvaardbare percentage heringreep en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

Het Verzekeringscomité kan op basis van deze uitleg en het advies van de Commissie beslissen dat voor deze verplegingsinrichting het materiaal gebruikt bij heringreep niet meer in aanmerking komt voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplegingsinrichting en de ziekenhuisapotheeker worden hiervan op de hoogte gebracht.

Vanaf dat moment zal er geen tegemoetkoming meer zijn voor het materiaal gebruikt bij heringreep, tot het ogenblik dat de verplegingsinrichting het percentage niet meer overschrijdt.

De verplegingsinrichting brengt de Dienst daarvan op de hoogte.

De Dienst gaat na of de verplegingsinrichting het aanvaardbare percentage heringreep niet meer overschrijdt.

Indien de verplegingsinrichting het aanvaardbare percentage heringreep niet meer overschrijdt, zal de verplegingsinrichting terug in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor het materiaal gebruikt bij heringreep.

Het Verzekeringscomité wordt daarvan op de hoogte gebracht.

Voor wat betreft het registreren van de follow-up gegevens wordt volgend percentage in acht genomen (de opvolging gebeurt per verplegingsinrichting) :

- een percentage tot 20 % van ontbrekende patiënten veertien maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar.

Indien een verplegingsinrichting het voorziene percentage van 20 % ontbrekende patiënten overschrijdt, kan de Dienst aan het centrum vragen om uitleg te geven over de overschrijding van het percentage "ontbrekende follow-up gegevens" en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

De verstrekking 159552-159563 kan slechts eenmaal per opname geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" maakt een jaarlijkse evaluatie op van de verzamelde resultaten met verslag en toelichting aan de Commissie.

De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie.

Een peer review analyse op basis van de verzamelde gegevens kan bijkomend door de Commissie gevraagd worden.

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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 15 februari 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht aan de nominatieve lijsten van de coronaire stents:

1° de nominatieve lijst 32401 wordt niet meer bij de verstrekkingen 159014-159025 en 159036-159040 behorend;

2° in de omschrijving van de verstrekking 158992 – 159003 worden de woorden "naar aanleiding van de verstrekking 589013 - 589024 van de nomenclatuur" geschrapt;

3° in de omschrijving van de verstrekking 159014-159025 worden de woorden "naar aanleiding van de verstrekking 589013-589024 van de nomenclatuur binnen de indicaties voorzien in vergoedingsvoorwaarde F-§05" geschrapt;

4° in de omschrijving van de verstrekking 159036-159040 worden de woorden " , hetzij tijdens de verstrekkingen 589013-589024 en 589035-589046 van de nomenclatuur, hetzij tijdens twee verstrekkingen 589013-589024 van de nomenclatuur op een verschillende dag gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode" geschrapt;

5° in de omschrijving van de verstrekking 170656-170660 worden de woorden " , naar aanleiding van de verstrekking 589013 – 589024 van de nomenclatuur" geschrapt.

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, 23 april 2019.

M. DE BLOCK