

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/004303]

3 MAI 2024. — 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° en 2°, 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 29 februari 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 maart 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 26 maart 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 25 april 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.254/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 25 april 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In het hoofdstuk “G. Bloedvatenheelkunde” 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 29 april 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt “G.2 Materiaal voor thrombectomie of embolectomie” wordt met de volgende verstrekkingen en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/004303]

3 MAI 2024. — 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l’article 35septies/2, § 1^{er}, 1° et § 2, 1° et 2°, 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 définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 29 février 2024 ;

Vu l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le 18 mars 2024 ;

Vu l’accord du Secrétaire d’Etat au Budget donné le 26 mars 2024 ;

Vu la demande d’avis au Conseil d’État dans un délai de trente jours, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d’avis a été inscrite le 25 avril 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d’État sous le numéro 76.254/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 25 avril 2024 de ne pas donner d’avis dans le délai demandé, en application de l’article 84, § 5, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre “G. Chirurgie vasculaire” de 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, modifiée en dernier lieu par l’arrêté ministériel du 29 avril 2024, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point « G.2 Matériel de thrombectomie ou embolectomie » est complété par les prestations suivantes et ses modalités de remboursement :

"185253-185264 Geheel van katheterisatiemateriaal, bruikbaar voor zowel aspiratie als in combinatie met een mechanische retriever, voor een endovasculaire verwijdering van een embolus bij een acute longembolie

« **185253-185264** Ensemble du matériel de cathétérisme, utilisable à la fois pour aspiration et en combinaison avec un retriever mécanique, pour l'élimination endovasculaire d'un embolus en cas d'embolie pulmonaire aiguë

Vergoedingscategorie: II.E.a		Nominatieve lijst : 39401	Catégorie de remboursement : II.E.a		Liste nominative : 39401
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)0,00 %	Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)0,00 %
€ 4.000,00	/		4.000,00 €	/	
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)€ 0,00	Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/		/	/	0,00 €
		Vergoedingsbedrag			Montant du remboursement
		€ 4.000,00			4.000,00 €
Vergoedingsvoorwaarde: G-§12";			Condition de remboursement: G-§12 »;		

"185275-185286 Eén of meerdere mechanische retrievers voor een endovasculaire verwijdering van een embolus bij een acute longembolie

« **185275-185286** Un ou plusieurs retrievers mécaniques pour l'élimination endovasculaire d'un embolus en cas d'embolie pulmonaire aiguë

Vergoedingscategorie: II.E.a		Nominatieve lijst : 39402	Catégorie de remboursement : II.E.a		Liste nominative : 39402
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 3.500,00	/	0,00 %	3.500,00 €	/	0,00 %
Plafond-/ maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	Prix plafond/maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	€ 0,00	/	/	0,00 €
		Vergoedingsbedrag			Montant du remboursement
		€ 3.500,00			3.500,00 €
Vergoedingsvoorwaarde: G-§12";			Condition de remboursement: G-§12 »;		

2° de vergoedingsvoorwaarde G-§ 12 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"G-§ 12

Gelinkte prestaties

185253-185264

185275-185286

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de endovasculaire verwijdering van een embolus bij een acute longembolie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

2° la condition de remboursement G-§ 12 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

« G-§ 12

Prestations liées

185253-185264

185275-185286

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'élimination endovasculaire d'un embolus en cas d'embolie pulmonaire aiguë, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 185253-185264 en 185275-185286 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan volgende voorwaarden voldoet :

- a) beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B"
- b) Een "Pulmonary Embolism Response Team" (PERT), samengesteld en functionerend zoals beschreven in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology, wordt gegarandeerd. Dit PERT heeft minstens expertise in intensieve zorg, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie en interventionele radiologie.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 185253-185264 en 185275-185286 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende gelijktijdig aan de volgende criteria voldoet:

- a) Ernstige acute longembolie, behandeld of gepland voor antistollingstherapie;
- b) en
 - i. ofwel een hoog risico op vroegtijdig overlijden met absolute contra-indicatie voor trombololytica;
 - ii. ofwel een hoog risico op vroegtijdig overlijden en na gefaalde behandeling met trombololytica;
 - iii. ofwel een intermediair-hoog risico op vroegtijdig overlijden met hemodynamische achteruitgang ondanks goed uitgevoerde antistollingstherapie, met absolute contra-indicatie voor trombololytica;
 - iv. ofwel een intermediair-hoog risico op vroegtijdig overlijden met hemodynamische achteruitgang ondanks goed uitgevoerde antistollingstherapie, en na gefaalde behandeling met trombololytica;
- c) en de rechthebbende werd voorafgaandelijk aan de ingreep op basis van deze criteria geselecteerd door het PERT team.

Deze criteria moeten geïnterpreteerd worden gebaseerd op de definities in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 185253-185264 en 185275-185286 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Een mechanische retriever is een endovasculair hulpmiddel dat bestaat uit een fijnmazig metalen netwerk. Bij de ontplooiing kan het een trombus of embolus verstrengelen, waardoor dit vervolgens uit het bloedvat kan getrokken worden.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst van 185253-185264 en 185275-185286, moet het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoen:

- a) Ofwel een gerandomiseerde studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift die aantoont dat het hulpmiddel niet-inferieur is aan een hulpmiddel dat reeds is opgenomen op de nominatieve lijst.
- b) Ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met samen minstens minimum honderd patiënten, dat aantoont dat het hulpmiddel bij de patiënten binnen de 48 uur een klinisch relevante verbetering bekomt in de ratio tussen het linker en rechter hartventrikel (de RV/LV ratio).

De studiegroep bestaat uit patiënten met een hoog of intermediair-hoog risico op vroegtijdig overlijden en waarvan minstens een derde een embolus hebben in de pulmonaire trunk of in de linker of rechter pulmonaire arterie.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

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

De verstrekking 185253-185264 kan niet gecumuleerd worden met de verstrekking 161534-161545.

De verstrekking 185275-185286 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 185253-185264.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 185253-185264 et 185275-185286 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 :

- a) Il dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente
- b) Un "Pulmonary Embolism Response Team" (PERT), composé et fonctionnant conformément aux dernières recommandations de l'European Society of Cardiology, est garantie. Le PERT a au minimum une expertise en soins intensifs, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie et radiologie interventionnelle.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 185253-185264 et 185275-185286 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

- a) Embolie pulmonaire aiguë grave, traitée ou programmée pour un traitement par anticoagulant ;
- b) et
 - i. soit à haut risque de décès prématuré avec une contre-indication absolue aux thrombololytiques ;
 - ii. soit à haut risque de décès prématuré et après un échec du traitement par thrombololytiques ;
 - iii. soit à risque intermédiaire-haut de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, avec une contre-indication absolue aux thrombololytiques ;
 - iv. soit à risque intermédiaire-haut de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement par anti-coagulant bien conduit, et après un échec du traitement par thrombololytiques ;
- c) et le bénéficiaire est sélectionné avant l'intervention selon ces critères par l'équipe PERT.

Ces critères doivent être interprétés sur la base des définitions figurant dans les dernières recommandations de l'European Society of Cardiology.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 185253-185264 et 185275-185286 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Un retriever mécanique est un dispositif endovasculaire constitué d'un maillage métallique fin. Durant le déploiement, un thrombus ou embolus est emprisonné dans sa structure et peut ensuite être retiré du vaisseau.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 185253-185264 et 185275-185286, le dispositif doit répondre aux critères suivants:

- a) Soit avoir fait l'objet d'une étude randomisée publiée dans une revue « peer-reviewed », démontrant que le dispositif n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative.
- b) Soit avoir fait l'objet d'une ou plusieurs études cliniques publiées dans une revue «peer reviewed» qui ensemble totalisent au moins cent patients, qui démontre(nt) que le dispositif permet d'obtenir chez les patients dans les 48 heures une amélioration cliniquement pertinente du rapport entre le ventricule droit et gauche (le ratio VD/VG).

Le groupe d'étude est constitué de patients présentant un risque haut ou intermédiaire-haut de décès prématuré et au moins un tiers présente un embolus dans le tronc pulmonaire ou dans l'artère pulmonaire gauche ou droite.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation**5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

La prestation 185253-185264 n'est pas cumulable avec la prestation 161534-161545.

La prestation 185275-185286 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 185253-185264.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Allerlei

Niet van toepassing.”;

3° in de vergoedingsvoorwaarde G-§ 02 wordt in punt “5.1. Cumul- en non-cumulregels” het volgende lid toegevoegd:

“De verstrekking 161534-161545 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 185253-185264.”

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 394, behorende bij de verstrekkingen 185253-185264 en 185275-185286 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, 3 mei 2024.

F. VANDENBROUCKE

8. Divers

Pas d’application. » ;

3° à la condition de remboursement G-§ 02, au point « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul », l’alinéa suivant est ajouté :

« La prestation 161534-161545 n’est pas cumulable avec la prestation 185253-185264. »

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 394 associée aux prestations 185253-185264 et 185275-185286 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 3 mai 2024.

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van 3 mei 2024 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
 Annexe à l'Arrêté ministériel du 3 mai 2024 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

Geheel van materiaal voor een endovasculaire verwijdering van een embool bij een acute longembolie ***Ensemble du matériel pour l'élimination endovasculaire d'un embole en cas d'embolie pulmonaire aiguë***

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

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

ERC = Fin recall - Einde recall

185253-185264

Geheel van katheterisatiemateriaal, bruikbaar voor zowel aspiratie als in combinatie met een mechanische retriever, voor een endovasculaire verwijdering van een embolus bij een acute longembolie

Ensemble du matériel de cathétérisme, utilisable à la fois pour aspiration et en combinaison avec un retriever mécanique, pour l'élimination endovasculaire d'un embolus en cas d'embolie pulmonaire aiguë

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 4.000,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 4.000,00 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
39401xxxxxx	Inari Medical Europe GmbH	Triever	2x-101	A		

185275-185286

Eén of meerdere mechanische retrievers voor een endovasculaire verwijdering van een embolus bij een acute longembolie

Un ou plusieurs retrievers mécaniques pour l'élimination endovasculaire d'un embolus en cas d'embolie pulmonaire aiguë

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 3.500,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 3.500,00 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
39402xxxxxx	Inari Medical Europe GmbH	FlowTriever	10-10x	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 3 mei 2024 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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 3 mai 2024 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

De Minister van Sociale zaken,
Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE