

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/40984]

19 DECEMBER 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 34, § 1, a), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, vijfde lid, en § 2, eerste lid, 1^o, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 16 mei 2017;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 16 mei 2017;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie artsenziektenfondsen van 22 mei 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 14 juni 2017;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 19 juni 2017;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 juli 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 8 september 2017;

Gelet op advies 62.147/2 van de Raad van State, gegeven op 11 oktober 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 34, § 1, a), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 april 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in de omschrijving van de verstrekking 589595-589606 wordt het woord "infrarenaal" opgeheven;

2^o in het derde lid van de toepassingsregels die volgen op de verstrekking 589654-589665 worden de bepalingen onder 1 en 2 als volgt vervangen :

"1. Voorwaarden betreffende het implanterend centrum

De verstrekkingen 589595-589606, 589610-589621, 589632-589643, 589654-589665 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 :

a) de verplegingsinrichting beschikt over een team dat een gedegen opleiding en onderhouden ervaring heeft met endovasculaire procedures en de chirurgische behandeling van een aorta aneurysma, een iliacaal aneurysma en desgevallend een thoracaal aneurysma en zich als dusdanig ten opzichte van verwijzers en patiënten profileert;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/40984]

19 DECEMBRE 2017. — Arrêté royal modifiant l'article 34, § 1^{er}, a), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, alinéa 5, et § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du 16 mai 2017;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 16 mai 2017;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 22 mai 2017;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 14 juin 2017;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 19 juin 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 juillet 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 8 septembre 2017;

Vu l'avis 62.147/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 octobre 2017, 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;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 34, § 1^{er}, a), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 1^{er} avril 2016, sont apportées les modifications suivantes :

1^o dans le libellé de la prestation 589595-589606, le mot "infraréanal" est abrogé;

2^o dans l'alinéa 3 des règles d'application qui suivent la prestation 589654-589665, les 1 et 2 sont remplacés par ce qui suit :

"1. Conditions concernant le centre implantateur

Les prestations 589595-589606, 589610-589621, 589632-589643, 589654-589665 ne peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

a) l'établissement hospitalier dispose d'une équipe dotée d'une formation solide et d'une expérience soutenue en matière de procédures endovasculaires et de traitement chirurgical d'un anévrisme aortique, d'un anévrisme iliaque et, le cas échéant, d'un anévrisme thoracique, et qui se profile comme tel à l'égard des médecins de renvoi et des patients;

b) de tegemoetkoming voor de verstrekkingen 589632-589643 wordt bovendien beperkt tot de verplegingsinrichtingen die beschikken over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma « cardiale pathologie B »;

c) de verplegingsinrichtingen dienen te beschikken over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens 2 voltijds chirurgen (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de vaatheelkunde, verder genoemd « vaatchirurg », en 1 voltijds radioloog (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de interventionele radiologie, verder genoemd « interventionele radioloog »;

d) hoewel deze specialisten in meerdere verplegingsinrichtingen kunnen werken, zullen zij slechts in één verplegingsinrichting in aanmerking kunnen komen om de on-line registratie te valideren. Hiertoe zal het Comité van de geneeskundige verzorging op voorstel van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging een lijst, die jaarlijks bijgewerkt zal worden, met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting opstellen en ter info doorsturen naar de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de Technische Geneeskundige Raad;

e) om in aanmerking te komen voor de terugbetaling van de verstrekkingen 589595-589606, 589610-589621, 589632-589643, 589654-589665 moet de verplegingsinrichting in het jaar x vóór 1 november aan de Dienst Geneeskundige Verzorging de samenstelling van het team mededelen.

Indien de verplegingsinrichting voldoet aan deze criteria wordt voor één jaar vanaf 1 januari van het jaar $x+1$ tot en met 31 december van het jaar $x+1$ voorzien in de tegemoetkoming van deze verstrekkingen.

Wijzigingen in de teamsamenstelling binnen het jaar $x+1$ worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Een verplegingsinrichting voldoet niet meer aan de voorwaarden indien er binnen het multidisciplinaire team geen 2 vaatchirurgen en/of geen interventionele radioloog meer is. Vanaf het ogenblik dat dit vastgesteld wordt, verliest de verplegingsinrichting het recht om voornoemde verstrekkingen aan te rekenen gedurende 3 maanden.

Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet maken deze verstrekkingen niet meer het voorwerp uit van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en dit tot de verplegingsinrichting opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Gezien de follow-up behoort tot de lege artis gedane verstrekking, vormt het realiseren ervan een voorwaarde in het kader van de onderhouden ervaring van een verplegingsinrichting.

Wanneer de interventie door een interventionele radioloog uitgevoerd wordt, moet een vaatchirurg onmiddellijk beschikbaar zijn voor het opvangen van complicaties.

2. Voorwaarden betreffende de vergoedingsmodaliteiten

A. Aanvraagprocedure

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 589595-589606, 589610-589621, 589632-589643 en 589654-589665 mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier, binnen de negentig dagen na implantatie, geldig is ingevuld en bevestigd door de implanterend geneesheer-specialist, die deel uitmaakt van het multidisciplinair team, via de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie, en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan de "Belgische Vereniging voor vaatheelkunde", de Commissie voor Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en de Technisch Geneeskundige Raad dient te gebeuren, worden opgesteld door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, de voornoemde Commissie en de Technische Geneeskundige Raad.

b) l'intervention pour les prestations 589632-589643 est en outre limitée aux établissements hospitaliers qui disposent de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour le programme entier de soins « pathologie cardiaque B »;

c) les établissements hospitaliers doivent disposer d'une équipe multidisciplinaire composée au minimum de 2 chirurgiens plein-temps (8/10) ayant une formation et expérience particulières en chirurgie vasculaire, ci-après dénommés « chirurgien vasculaire » et 1 radiologue plein-temps (8/10) ayant une formation et expérience particulières en radiologie interventionnelle, ci-après dénommé « radiologue interventionnel »;

d) bien que ces spécialistes puissent travailler dans plusieurs établissements hospitaliers, ils ne pourront entrer en ligne de compte que dans un seul établissement hospitalier pour valider l'enregistrement en ligne. Pour ce faire, le Comité de l'assurance soins de santé dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour annuellement, avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier et l'enverra pour information à la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et au Conseil technique médical;

e) afin d'entrer en ligne de compte pour le remboursement des prestations 589595-589606, 589610-589621, 589632-589643, 589654-589665, l'établissement hospitalier doit, dans le courant de l'année x , avant le 1^{er} novembre, communiquer au Service des Soins de Santé la composition de l'équipe.

Si l'établissement hospitalier satisfait à ces critères, il peut bénéficier d'un remboursement de ces prestations pendant un an, à partir du 1^{er} janvier de l'année $x+1$ jusqu'au 31 décembre de l'année $x+1$ y compris.

Les modifications apportées à la composition de l'équipe dans le courant de l'année $x+1$ sont spontanément communiquées par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de Santé.

Un établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis si, au sein de l'équipe multidisciplinaire, il n'y a plus 2 chirurgiens vasculaires et/ou de radiologue interventionnel. Dès l'instant où ceci est constaté, l'établissement hospitalier perd pendant 3 mois le droit d'attester les prestations précitées.

Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne feront plus l'objet d'un remboursement de l'assurance obligatoire jusqu'au moment où l'établissement hospitalier satisfait de nouveau à ces critères et en a informé le Service des Soins de Santé.

Le suivi étant inclus dans une prestation effectuée selon les règles de l'art, sa réalisation est une condition dans le cadre de l'expérience soutenue d'un établissement hospitalier.

Lorsque l'intervention est effectuée par un radiologue interventionnel, un chirurgien vasculaire doit être immédiatement disponible pour intervenir en cas de complication.

2. Conditions concernant les modalités de remboursement

A. Procédure de demande

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 589595-589606, 589610-589621, 589632-589643 et 589654-589665 ne peut être accordée que si le formulaire d'enregistrement est dûment complété dans les nonante jours après l'implantation et confirmé par le médecin spécialiste implanteur, qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire, via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon dont le transfert vers la "Société belge de chirurgie vasculaire", la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et le Conseil technique médical doit avoir lieu, sont élaborées par le Service des soins de santé, la Commission précitée et le Conseil technique médical.

De resultaten van medische beeldvorming die gediend hebben om de indicatie vast te stellen moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

B. Evaluatie

Na de implantatie dient er een evaluatie te gebeuren van de rechthebbende bij ontslag uit de verplegingsinrichting en na drie, twaalf, vierentwintig en zesentwintig maanden. De follow-up documenten worden in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard en geregistreerd in de voormelde on-linetoepassing volgens de vastgestelde modaliteiten.

Het Belgisch Genootschap Vasculaire Heelkunde maakt om de twee jaar een evaluatie op van de verzamelde resultaten met verslag en toelichting aan de Commissie voor Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de voornoemde Commissie.”

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 december 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Les résultats de l'imagerie médicale qui ont servi à déterminer l'indication doivent figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

B. Evaluation

Après l'implantation, il convient d'évaluer le bénéficiaire à sa sortie de l'établissement hospitalier et après trois, douze, vingt-quatre et trente-six mois. Les documents de suivi sont conservés dans le dossier médical du bénéficiaire et enregistrés dans l'application en ligne précitée selon les modalités prévues.

Tous les deux ans, la Société belge de chirurgie vasculaire évalue les résultats collectés et les transmet avec un rapport et des explications à la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. La nature du rapport est fixée par la commission précitée.”

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 décembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2017/31802]

12 DECEMBER 2017. — Ministerieel besluit tot wijziging van 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikelen 35septies/2, § 1, 3° en 35septies/2, § 2, 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 voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 8 juni 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 juli 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 30 augustus 2017;

Gelet op het advies 62.333/2 van de Raad van State, gegeven op 20 november 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 16 mei 2017, in het hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde", worden in de vergoedingsvoorwaarde G-§04 de volgende wijzigingen aangebracht:

1° « 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting » wordt vervangen als volgt :

« 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2017/31802]

12 DECEMBRE 2017. — Arrêté ministériel modifiant le 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les articles 35septies/2, § 1^{er}, 3° et 35septies/2, § 2, 2°, tel qu'insérés 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 8 juin 2017;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 11 juillet 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 30 août 2017;

Vu l'avis 62.333/2 du Conseil d'Etat, donné le 20 novembre 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1 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 16 mai 2017, au chapitre "G. Chirurgie vasculaire", à la condition de remboursement G-§04, les modifications suivantes sont apportées :

1° Le « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier » est remplacé par ce qui suit :

« 1. Critères concernant l'établissement hospitalier