

3° tussen het tweede en het derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende:

“Wanneer de aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de Begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de dertigste dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van dertig dagen verkort wordt op vraag van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de Begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.”;

4° in de Franse tekst van het negende lid, dat het tiende lid wordt, worden de woorden “le Conseil Technique Pharmaceutique” vervangen door de woorden “la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques”.

Art. 6. Deze wet heeft uitwerking met ingang van 31 december 2019.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met ‘s Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 13 februari 2020.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
M. DE BLOCK

Met ‘s Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

—
Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers
(www.dekamer.be)
Stukken: 55-0378/7.
Integraal Verslag: 13 februari 2020.

3° entre l’alinéa 2 et l’alinéa 3, qui devient l’alinéa 4, il est inséré un nouvel alinéa rédigé comme suit :

« Quand l’adaptation de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le Budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le trentième jour qui suit l’envoi pour accord de la proposition d’adaptation de la liste. À défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Si le délai de réponse de trente jours est raccourci à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le silence du ministre qui a le Budget dans ses attributions est, à l’échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord. »;

4° dans l’alinéa 9, qui devient l’alinéa 10, les mots « le Conseil Technique Pharmaceutique » sont remplacés par les mots « la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques ».

Art. 6. La présente loi produit ses effets le 31 décembre 2019.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu’elle soit revêtue du sceau de l’Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 13 février 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l’Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

—
Note

(1) Chambre des représentants
(www.lachambre.be)
Documents : 55-0378/7.
Compte rendu intégral : 6 février 2020.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/40416]

7 FEBRUARI 2020. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “I. Pneumologie en ademhalingsstelsel” 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 advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 oktober 2019;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2020/40416]

7 FEVRIER 2020. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « I. Pneumologie et système respiratoire » 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’avis de l’inspecteur des finances, donné le 25 octobre 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 13 november 2019;

Gelet op het advies 66.820/2 van de Raad van State, gegeven op 7 januari 2020, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In het hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" 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 31 januari 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° volgende opschrift, verstrekking en vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd:

"I.1.3 Endobronchiale klep

180795-180806 Endobronchiale éénrichtingsklep inclusief plaatsings-systeem

Vergoedings-categorie: I.E.a	Nominatieve lijst : 38101	Persoonlijk aandeel (%)	Persoonlijk aandeel (€)	Vergoedings-bedrag
Vergoedingsbasis € 2.385,00	Veiligheidsgrens (%) /	0,00 %	0,00€	€ 2.385,00
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /			

Vergoedingsvoor-waarde: I-§02";

2° de volgende vergoedingsvoorwaarde I-§02 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"I-§02

Gelinkte verstrekkingen

180795-180806

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de endobronchiale éénrichtingskleppen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 180795-180806 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1 De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de selectie, implantatie en opvolging van de patiënten, en dat minstens samengesteld is uit een behandelend arts-specialist voor pneumologie, een arts-specialist voor pneumologie met ervaring in interventionele bronchoscopie, een thoraxchirurg, een radioloog en een arts-specialist voor geriatrie indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

De behandelend arts-specialist voor pneumologie en de arts-specialist voor pneumologie met ervaring in interventionele bronchoscopie mogen dezelfde arts-specialist zijn.

1.2 De verplegingsinrichting beschikt over een permanente pneumologische wachtdienst.

1.3 De verplegingsinrichting heeft ervaring met de behandeling van volwassen patiënten met interventionele bronchoscopie door middel van een rigide bronchoscoop, aangetoond door een minimum van 40 ingrepen bij volwassenen (18 jaar of ouder) berekend als de som van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur voor de jaren x-3 tot x-2:

- Bronchoscopie met extractie van vreemde lichamen of plaatsing van een prothetisch element (471796-471800)

- Bronchoscopie met afname voor biopsie, en/of verwijderen van tumoren, en/of coagulatie van letsels verricht volgens de YAG-lasermethode (471730-471741 + 355036-355040)

1.4 De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier I-Form-II-01 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. De Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zal elke twee jaar een lijst opstellen met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting.

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 13 novembre 2019;

Vu l'avis 66.820/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 janvier 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre "I. Pneumologie et système respiratoire" 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 31 janvier 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'intitulé, la prestation et les modalités de remboursement suivants sont ajoutés :

« I.1.3 Valve endobronchique

180795-180806 Valve endobronchique unidirectionnelle avec système de placement

Catégorie de remboursement : I.E.a	Liste nominative : 38101	Intervention personnelle (%)	Intervention personnelle (€)	Montant du remboursement
Base de remboursement € 2.385,00	Marge de sécurité (%) /	0,00%	0,00€	€ 2.385,00
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /			

Condition de remboursement: I-§02»;

2° la condition de remboursement I-§02 qui correspond à la prestation précitée est insérée, rédigée comme suit :

« I-§02

Prestations liées

180795-180806

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux valves endobronchiques unidirectionnelles, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 180795-180806 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

1.1 L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire qui est responsable pour la sélection, l'implantation et le suivi des patients, et qui est composée au moins d'un médecin traitant spécialiste en pneumologie, d'un médecin spécialiste en pneumologie avec expérience en bronchoscopie interventionnelle, d'un chirurgien thoracique, d'un radiologue et d'un médecin spécialiste en gériatrie si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

Le médecin traitant spécialiste en pneumologie et le médecin spécialiste en pneumologie avec expérience en bronchoscopie interventionnelle peuvent être le même médecin-spécialiste.

1.2 L'établissement hospitalier dispose d'un service de garde pneumologique permanent

1.3 L'établissement hospitalier a de l'expérience dans le traitement des patients adultes par bronchoscopie interventionnelle au moyen d'un bronchoscope rigide, démontrée par un minimum de 40 interventions chez des adultes (18 ans ou plus) calculée comme la somme des prestations suivantes de la nomenclature pour les années x-3 à x-2 :

- Bronchoscopie avec extraction de corps étrangers ou mise en place d'un élément prothétique (471796-471800)

- Bronchoscopie avec prélèvement biopsique, et/ou ablation de tumeurs, et/ou coagulation de lésions par la méthode au laser YAG (471730-471741 + 355036-355040).

1.4 L'établissement hospitalier qui répond aux critères susmentionnés, introduit le formulaire I-Form-II-01, auprès du Service de soins de santé. La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux dressera tous les deux ans une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier.

Jaarlijks deelt elke toetredende verplegingsinrichting de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidaatformulier mee aan de Dienst.

Wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de bovenvermelde criteria worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, of per e-mail op het volgend adres: implant@riziv-inami.fgov.be

1.5 De verplegingsinrichting maakt jaarlijks voor 30 april de gegevens omtrent de primo-implantaties, vervangingen en opvolgingen van het voorbije jaar over naar het online-register zoals vermeld in punt 4.

Wanneer de Dienst vaststelt dat de verplegingsinrichting deze gegevens niet binnen de vooropgestelde termijn heeft overgemaakt, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting tijdelijk stop gezet. De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst daarvan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt bij correcte vervollediging van de gegevens opgeheven.

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens binnen één maand nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd werd te vervolledigen, wordt hij definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 180795-180806 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende lijdt aan longemfyseem en voldoet, na een traject van respiratoire revalidatie en na een optimale medicamenteuze behandeling, conform de actueel geldende GOLD-aanbevelingen, aan onderstaande criteria:

- De rechthebbende lijdt aan ernstig (GOLD III) tot zeer ernstig (GOLD IV) COPD;

EN

- De rechthebbende heeft een verminderde inspanningstolerantie (6-MWT <450m);

EN

- De rechthebbende is beperkt in het dagelijks leven (mMRC \geq 2);

EN

- De rechthebbende heeft minstens zes maanden voor de implantatie niet gerookt, aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest;

EN

- De te behandelen long vertoont een hyperinflatie met een residueel volume >175 % voor heterogeen emfyseem of een residueel volume >225 % voor homogeen emfyseem;

EN

- De te behandelen lob heeft een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95 % op HRCT OF de te behandelen lob heeft een semi-intacte fissuur (fissuurintegriteit tussen 80 % en 95 % op HRCT) waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 180795-180806 kan 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 endobronchiale éénrichtingsklep kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;

Chaque établissement hospitalier adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire de candidature.

Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : INAMI, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles ou par e-mail à implant@riziv-inami.fgov.be

1.5 L'établissement hospitalier transmet annuellement avant le 30 avril les données concernant les primo-implantations, les remplacements et les suivis de l'année précédente visées sous le point 4 au registre en ligne.

Lorsque le Service constate que l'établissement hospitalier n'a pas transmis ces données dans le délai prévu, le remboursement du dispositif est suspendu temporairement pour cet établissement hospitalier. Le Service en informe l'établissement hospitalier.

Lorsque l'établissement hospitalier a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données sont correctement complétées.

Si l'établissement hospitalier échoue à compléter les données faisant défaut endéans un mois après qu'il ait été averti par le Service, il est supprimé définitivement de la liste des établissements hospitaliers

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 180795-180806 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le bénéficiaire souffre d'emphysème pulmonaire et répond, après avoir bénéficié d'une réhabilitation respiratoire et après un traitement médicamenteux optimal, conformément aux recommandations GOLD en vigueur, aux critères suivants :

- Le bénéficiaire souffre d'une BPCO sévère (GOLD III) ou très sévère (GOLD IV);

ET

- Le bénéficiaire a une tolérance à l'effort réduite (6-MWT <450m);

ET

- Le bénéficiaire est handicapé dans la vie quotidienne (mMRC \geq 2);

ET

- Le bénéficiaire n'a pas fumé depuis au moins six mois avant l'implantation, attesté par un test de détection de nicotine négatif;

ET

- Le poumon à traiter montre une hyperinflation avec un volume résiduel >175 % pour l'emphysème hétérogène ou un volume résiduel >225 % pour l'emphysème homogène;

ET

- Le lobe à traiter a une fissure complète, démontrée par une intégrité de la fissure d'au moins 95 % sur TDM-HR OU le lobe à traiter a une fissure semi-complète (intégrité de la fissure entre 80% et 95% sur TDM-HR) où l'absence de ventilation collatérale a été démontrée quantitativement en utilisant le matériel comme stipulé sous la prestation 180773-180784.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 180795-180806 ne peut 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 Une valve endobronchique unidirectionnelle ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA;

- ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80 % en een opvolging van minstens 6 maanden dat het hulpmiddel een statistisch en klinisch significante verbetering toelaat van de longfunctie (FEV1) in vergelijking met de standaard medische behandeling, EN in een klinische studie met minstens 100 patiënten is aangetoond dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;

- ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 6 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel, EN in een klinische studie met minstens 100 patiënten is aangetoond dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie

Voor elke rechthebbende die een tegemoetkoming voor de verstrekking 180795-180806 heeft gekregen, worden de gegevens van het voorbije jaar vermeld in het registratieformulier I-Form-I-01 jaarlijks voor 30 april overgemaakt naar het online register.

De modaliteiten van registratie van deze gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan Healthdata, de Belgian Respiratory Society en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de Commissie, de Dienst en HealthData.

De documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2 Vervanging

In geval van vervanging dienen de gegevens in het registratieformulier I-Form-I-02 overgemaakt te worden volgens de procedure vermeld onder punt 4.1

4.3 Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4 Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 180795-180806 heeft gekregen, dient minstens 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de primo-implantatie opgevolgd te worden.

Voor de opvolging van de behandeling van de rechthebbende dienen de gegevens in het registratieformulier I-Form-I-03 overgemaakt te worden volgens de procedure vermeld onder punt 4.1.

4.5 Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De Belgian Respiratory Society maakt om de drie jaar een evaluatie op van de verzamelde gegevens met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Allerlei

Niet van toepassing

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt een nieuwe nominatieve lijst 38101, behorende bij de verstrekking 180795-180806 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2020.

Brussel, 7 februari 2020.

M. DE BLOCK

- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée, avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 6 mois minimum, une amélioration cliniquement et statistiquement significative de la fonction pulmonaire (VEMS) en comparaison avec le traitement médical standard, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable;

- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 6 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable.

La preuve des éléments précités doit être jointe au dossier pour inscription sur la liste nominative.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

Pour chaque bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 180795-180806, les données de l'année précédente visées dans le formulaire d'enregistrement I-Form-I-01 sont transmises annuellement avant le 30 avril au registre en ligne.

Les modalités d'enregistrement de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à Healthdata, au Belgian Respiratory Society et à la Commission, sont établies par la Commission, le Service et HealthData.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2 Remplacement

En cas de remplacement, les données dans le formulaire d'enregistrement I-Form-I-02 doivent être transmises selon la procédure visées sous le point 4.1

4.3 Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Suivi de traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 180795-180806 doit être suivi au moins 3, 6, 12, 24 et 36 mois après la primo-implantation.

Pour le suivi du traitement du bénéficiaire, les données dans le formulaire d'enregistrement I-Form-I-03 doivent être transmises selon la procédure visées sous le point 4.1.

4.5 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Tous les trois ans, le Belgian Respiratory Society fera une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

Pas d'application

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, est ajoutée une nouvelle liste nominative 38101 associée à la prestation 180795-180806 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2020.

Bruxelles, le 7 février 2020.

M. DE BLOCK

Annexe à l'Arrêté ministériel du 7 février 2020 insérant une nouvelle liste nominative pour la prestation relative aux valves endobronchiques
Bijlage bij het Ministerieel besluit van 7 februari 2020 tot invoeging van nieuwe nominatieve lijst voor de verstreking betreffende de endobronchiales kleppen

Endobronchiale kleppen Valves endobronchiques

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

RC = Demande retour - Recall

Mise à jour - Bijwerking 01-02-2020 Valves endobronchiques
Endobronchiale kleppen

180795 - 180806

Endobronchiale éénrichtingsklep inclusief plaatsingssysteem

Valve endobronchique unidirectionnelle avec système de placement

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2.385,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 2.385,00 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
381010000153	PulmonX	Zephyr EBV + cathéter	EBV-TS-X.X(-LP) + EDC-TS-X.X(-J)	A	01-02-2020	

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 7 februari 2020 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 7 février 2020 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

Mise à jour - Bijwerking 01-02-2020

Valves endobronchiques
Endobronchiale kleppen