

3° in de bijlage van het luik in te vullen door de verzekeringsinstelling en de werkgever, worden de woorden “6.10 Vaderschapsverlof of geboorteverlof als bedoeld in de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten (enkel de laatste dagen ten laste van de sector uitkeringen)” vervangen door de woorden “6.10 Geboorteverlof (enkel de 17 laatste dagen ten laste van de sector uitkeringen)”.

Art. 7. Deze verordening treedt in werking op 1 januari 2025.

Voor zover de werknemer vóór 1 januari 2025 een dag geboorteverlof ten laste van de verzekering heeft opgenomen, worden de gegevens over de dagen geboorteverlof voorafgaandelijk 1 januari 2025 die nog niet zijn aangegeven op grond van de bepalingen die vóór 1 januari 2025 van toepassing zijn, uiterlijk op 3 februari 2025 voor het eerst aangegeven.

De Voorzitter,
I. VAN DAMME

De Leidend ambtenaar,
C. ARBESU

3° dans l'annexe du volet à compléter par l'organisme assureur et l'employeur, les mots « 6.10 Congé de paternité ou de naissance visé par la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail [seulement les derniers jours à charge de l'assurance indemnités] » sont remplacés par les mots « 6.10 Congé de naissance [seulement les 17 derniers jours à charge du secteur des indemnités] ».

Art. 7. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Pour autant que le travailleur ait pris, avant le 1^{er} janvier 2025, un jour de congé de naissance à charge de l'assurance, les données relatives aux jours de congés de naissance précédant le 1^{er} janvier 2025, qui n'ont pas encore été déclarées en vertu des dispositions d'application avant le 1^{er} janvier 2025, sont déclarées pour la première fois au plus tard le 3 février 2025.

Le Président,
I. VAN DAMME

La Fonctionnaire dirigeante,
C. ARBESU

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/008212]

30 AUGUSTUS 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel” 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 6 juni 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juni 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 11 juli 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 7 augustus 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 77.013/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 7 augustus 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 “E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel” 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 12 juli 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt “E.5.2 Sonde/Stent” wordt met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

“185356-185360 Zelfexpandeerbare lumen-apposing biliaire stent in metaal met plaatsingssysteem uitgerust met elektrocauterisatiefunctie gebruikt tijdens de verstrekking 473911-473922 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst : 39501

Vergoedingsbasis
€ 3.074,00

Veiligheidsgrens (%)
0,00

Persoonlijk aandeel (%)
0,00

Base de remboursement
3.074,00 €

Marge de sécurité (%)
0,00

Liste nominative : 39501

Intervention personnelle (%)
0,00

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2024/008212]

30 AOUT 2024. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre “ E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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°, 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 6 juin 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 juin 2024 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 11 juillet 2024 ;

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

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 7 août 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 77.013/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 7 août 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre “ E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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 12 juillet 2024, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point « E.5.2 Sonde/Stent » est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

« 185356-185360 Tuteur biliaire d'apposition luminal, auto-expansible, en métal, avec son système de placement équipé d'une fonction d'électrocautérisation, utilisé lors de la prestation 473911-473922 de la nomenclature

Plafond-/ maximumveiligheidsgrens prijs € 3.074,00	0,00	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum 3.074,00 €	Marge de sécurité 0,00	Intervention person- nelle (EUR)
		Vergoedingsbedrag € 3.074,00			Montant du rembourse- ment 3.074,00 €

Vergoedingsvoorwaarde: E-§ 15'';

2° de vergoedingsvoorwaarde E-§ 15 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"E-§ 15

Gelinkte prestaties

185356-185360

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de zelfexpandeerbare lumen-apposing biliaire stent moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 185356-185360 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgende criterium voldoet:

De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende artsen-specialisten:

a) 1 arts-specialist in de gastro-enterologie met expertise in de endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP), en in de interventionele echo-endoscopieën van de galweg, de galblaas en de pancreas langs orale weg, zoals gedefinieerd in de meest recente ESGE richtlijn

EN

b) 1 arts-specialist in de heelkunde met expertise in de hepato-pancreato-biliaire heelkunde

EN

c) 1 arts-specialist in de röntgendiagnose met expertise in de interventionele radiologie

EN

d) 1 arts-specialist in de anesthesie-reanimatie

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 185356-185360 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

a) De rechthebbende lijdt aan matig of ernstig acute cholecystitis zoals gedefinieerd door de meest recente Tokyo classificatie

EN

b) Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team beschreven in punt 1. en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier

EN

c) De indicatie en de pertinentie van de echo-endoscopisch geassisteerde transmurale galblaasdrainage werd besproken en geëvalueerd voorafgaand aan de ingreep door het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1. en rekening houdend met de meest recente internationale richtlijnen.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moet het hulpmiddel zijn werkzaamheid en zijn veiligheid aangetoond hebben met behulp van minstens één gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie met een follow-up van minimum één jaar. De resultaten dienen gepubliceerd te zijn in een peer-reviewed tijdschrift. De studie toont aan dat de werkzaamheid minstens vergelijkbaar is met percutane transhepatische galblaasdrainage en dat er statistisch significant minder ongewenste bijwerkingen zijn.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 185356-185360 en 157010-157021 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

Condition de remboursement: E-§ 15'';

2° la condition de remboursement E-§ 15 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

« E-§ 15

Prestations liées

185356-185360

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au tuteur biliaire d'apposition luminal auto-expansible, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 185356-185360 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire composée au moins des médecins spécialistes suivants:

a) 1 médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une expertise en cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE), et en écho-endoscopie interventionnelle du canal biliaire, de la vésicule biliaire et du pancréas par voie orale, comme définie par les directives ESGE les plus récentes

ET

b) 1 médecin spécialiste en chirurgie ayant une expertise en chirurgie hépato-bilio-pancréatique

ET

c) 1 médecin spécialiste en radiodiagnostic ayant une expertise en radiologie interventionnelle

ET

d) 1 médecin spécialiste en anesthésie-réanimation

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 185356-185360 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

a) Le bénéficiaire est atteint d'une cholécystite aiguë modérée ou sévère comme définie par la classification de Tokyo la plus récente

ET

b) Le risque opératoire est élevé ou le bénéficiaire ne peut pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire visée au point 1. en tenant compte de tous les éléments du dossier médical

ET

c) L'indication et la pertinence du drainage transmural guidé par écho-endoscopie de la vésicule biliaire ont été discutées et évaluées par l'équipe multidisciplinaire visée au point 1. et tenant compte des recommandations internationales les plus récentes.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 185356-185360, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et de sa sécurité à l'aide d'au moins une étude clinique randomisée contrôlée avec un suivi de minimum un an. Les résultats sont publiés dans un journal « peer-reviewed ». L'étude montre que l'efficacité est au moins comparable à celle du drainage percutané trans-hépatique de la vésicule biliaire et qu'il y a statistiquement significativement moins d'événements indésirables.

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

Les prestations 185356-185360 et 157010-157021 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.

8. 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 39501, behorende bij de verstrekking 185356-185360 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2024.

Gegeven te Brussel, 30 augustus 2024.

F. VANDENBROUCKE

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. 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 39501 associée à la prestation 185356-185360 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2024.

Donné à Bruxelles, le 30 août 2024.

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van 30 augustus 2024 tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 30 août 2024 modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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

Zelfexpandeerbare lumen-apposing biliaire stent Tuteur biliaire d'apposition luminal, auto-expansible

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
- B = Remboursement - Terugbetaling
- C = Supplément patient - Supplément patiënt
- D = Marge de délivrance - Aflieveringsmarge
- E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging
- S = Suppression - Geschrap
- C = Correction - Correctie
- NP = Norm 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

185356-185360

Zelfexpandeerbare lumen-apposing biliaire stent in metaal met plaatsingssysteem uitgerust met elektroauterisatiefunctie gebruikt tijdens de verstrekking 473911-473922 van de nomenclatuur Tuteur biliaire d'apposition luminal, auto-expandible, en métal, avec son système de placement équipé d'une fonction d'électroauterisation, utilisé lors de la prestation 473911-473922 de la nomenclature

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 3.074,00 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 3.074,00 Maximumprijs / Prix maximum : € 3.074,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
395010000156	Boston Scientific Benelux	Hot Axios	M005535xx	3.074,00	3.074,00	0,00	148,74	A	01-09-2024	

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 30 augustus 2024 tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 30 août 2024 modifiant le chapitre «E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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