

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

- 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

- 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

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 22, 19° en 35septies/2, § 2; 4°, en § 7, eerste lid;

Vu la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 19° et 35 septies/2, §2, 4°, et §7, premier alinéa ;

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;

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;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 4 augustus 2016;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 4 août 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 6 oktober 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 6 octobre 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 30 november 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 30 novembre 2016;

Gelet op het advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op xx xx xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

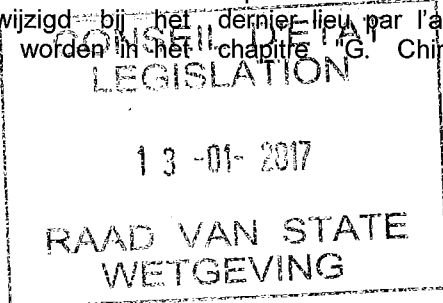
Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le xx xx xxxx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Besluit:

Arrêté :

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 1 augustus 2016, worden in het

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 1^{er} août 2016, au chapitre "G. Chirurgie vasculaire", les modifications



hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" de volgende wijzigingen aangebracht: suivantes sont apportées:

1° in het opschrift "G.1.1. Dilatatiemateriaal met al dan niet beklede perifere stent(s)" worden de volgende verstrekkingen ingevoegd:

180235-180246 Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie in combinatie met één of meerdere stent(s)

1° à l'intitulé "G.1.1. Matériel de dilatation avec un (des) tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)", les prestations suivantes sont insérées :

180235-180246 Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 36103	Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 36103
Vergoedingsbasis € 1524,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement € 1524,00	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag € 1524,00			Montant du remboursement € 1524,00
Vergoedingsvoorwaarde: G-§02			Condition de remboursement: G-§02		

180250-180261 Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde, in combinatie met één of meerdere stent(s)

180250-180261 Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst: 36104	Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 36104
Vergoedings-basis € 1.143,62	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement € 1.143,62	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag € 1.143,62			Montant du remboursement € 1.143,62
Vergoedingsvoorwaarde: G-§02			Condition de remboursement: G-§02		

2° in het opschrift "G.1.2. Dilatatiemateriaal zonder perifere stent(s)" worden de volgende verstrekkingen ingevoegd:

2° à l'intitulé "G.1.2. Matériel de dilatation sans tuteur périphérique", les prestations suivantes sont insérées :

180191-180202 Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiële femorale arterie en/of popliteale arterie

180191-180202 Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée

Vergoedingscategorie: II.E.a		Nominatieve lijst : 36101	Catégorie de remboursement : II.E.a		Liste nominative : 36101
Vergoedings- basis € 1524,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement € 1524,00	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Vergoedings- bedrag € 1524,00			Montant du remboursement € 1524,00
Vergoedingsvoorwaarde: G-§02			Condition de remboursement: G-§02		

180213-180224 Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiële femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde

180213-180224 Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale

Vergoedingscategorie: II.E.a		Nominatieve lijst : 36102	Catégorie de remboursement : II.E.a		Liste nominative : 36102
Vergoedings- basis € 1.143,62	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	Base de remboursement € 1.143,62	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Vergoedings- bedrag € 1.143,62			Montant du remboursement € 1.143,62
Vergoedingsvoorwaarde: G-§02			Condition de remboursement: G-§02		

3° In de vergoedingsvoorwaarde G-§02 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- Onder het opschrift "Gelinkte verstrekking(en):" worden de verstrekkingen "180191-180202", "180213-180224", "180235-180246" en "180250-180261" toegevoegd;
- In "2. Criteria betreffende de rechthebbende", worden de volgende zinnen toegevoegd:

3° A la condition de remboursement G-§02, les modifications suivantes sont apportées :

- À l'intitulé "Prestation(s) liée(s):", les prestations "180191-180202", "180213-180224", "180235-180246", et "180250-180261" sont ajoutées;
- Au "2. Critères concernant le bénéficiaire", les phrases suivantes sont ajoutées :

"De verstrekkingen 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan het volgende criterium:

- na predilatatie is er geen aanwijzing dat het plaatsen van een stent noodzakelijk zal zijn"

- c) In punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel", wordt de volgende tekst ingevoegd:

"De verstrekkingen 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Onder "drug-gecoate ballon" wordt een endovasculaire ballon verstaan die wordt gebruikt om een anti-proliferatief medicijn in de arteriële wand van de lesie aan te brengen

3.2. Criteria

3.2.1. Een drug-gecoate ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een inschrijving indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- aangetoond is dat de kans op een revascularisatie na gebruik van het hulpmiddel superieur is in vergelijking met een klassieke ballondilatatie of niet inferieur is in vergelijking met een vergelijkbaar hulpmiddel reeds opgenomen op de nominatieve lijst, in een gerandomiseerde klinische prospectieve studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 12 maanden,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

3.2.2. Een drug-gecoate ballon die volgens de aanvrager een lichte wijziging is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant, kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is,
- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling;

3.2.3. Een drug-gecoate ballon die een wijziging is van een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel en niet

"Les prestations 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :

- Après prédilatation, il n'y a aucun indicateur montrant que le placement d'un stent soit nécessaire"

- c) Au point "3 Critères concernant le dispositif", le texte suivant est inséré:

"Les prestations 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Par "drug-coated ballon", il faut comprendre un ballon endovasculaire qui est utilisé pour déposer un médicament antiprolifératif sur la paroi artérielle de la lésion

3.2. Critères

3.2.1. Un drug-coated ballon ne peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour une inscription que s'il répond aux critères suivants:

- En termes de risque de revascularisation, il a été démontré, dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et un suivi d'au moins 12 mois, que le dispositif est supérieur à une dilatation par ballon classique, ou n'est pas inférieur à un dispositif comparable déjà inscrit sur la liste nominative,

et

- a démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients au minimum;

3.2.2. Un drug-coated ballon qui, selon le demandeur, constitue une légère modification à un dispositif du même fabricant déjà admis sur la liste nominative, peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire si la Commission estime qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur la base des données suivantes :

- une explication détaillée et documentée selon laquelle le dispositif n'a été modifié que légèrement et ne constitue pas un nouveau dispositif en soi;
- des informations relatives à la mesure dans laquelle le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens;

3.2.3. Un drug-coated ballon qui constitue une modification d'un dispositif déjà admis sur la liste

kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in de vorige paragraaf. kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel het hulpmiddel goedgekeurd is door de FDA met een PMA,
- ofwel met een studierapport en/of klinische studie een vergelijkbare veiligheid en werkzaamheid aangetoond wordt van het gewijzigde systeem met hulpmiddelen opgenomen op de nominatieve lijst, met een opvolging van minstens 30 dagen;

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

- d) "5.1 Cumul- en non-cumulregels" wordt vervangen als volgt:

"De verstrekkingen 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720, 182011-182022, 180191-180202 en 180235-180246 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 en 180250-180261 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekking 160650-160661 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 160753-160764.

De verstrekking 160716-160720 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 161534-161545."

nominative et qui ne peut être considéré comme une légère modification au sens du paragraphe précédent, ne peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit le dispositif a été approuvé par la FDA avec une PMA,
- Soit il est démontré, à travers un rapport d'étude et/ou une étude clinique avec un suivi de 30 jours au moins, une sécurité et une action du système modifié comparables aux dispositifs admis sur la liste nominative;

La preuve des éléments susmentionnés doit être jointe au dossier d'inscription sur la liste nominative."

- d) Le "5.1 Règles de cumul et de non-cumul", est remplacé comme suit

"Les prestations 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720, 182011-182022, 180191-180202 et 180235-180246 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 et 180250-180261 ne sont pas cumulables entre elles.

La prestation 160650-160661 n'est pas cumuleable avec la prestation 160753-160764.

La prestation 160716-160720 n'est pas cumuleable avec la prestation 161534-161545."

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 worden nieuwe nominatieve lijsten voor verstrekkingen betreffende hulpmiddelen gebruikt bij de revascularisatie, behorende bij de verstrekkingen 180191-180202, 180213-180224, 180235-180246 en 180250-180261, die als bijlage zijn 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

19-12-2016

Mevr. M. DE BLOCK



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, sont ajoutées de nouvelles listes nominatives pour les prestations relatives aux dispositifs utilisés lors de la revascularisation associées aux prestations 180191-180202, 180213-180224, 180235-180246 en 180250-180261, jointes 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

19-12-2016

Mme M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... 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

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... 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

180191-180202						
Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée						
Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiële femorale arterie en/of popliteale arterie						
Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
36101xxxxxx	Medtronic	IN.PACT Admiral	SBI 0x0 0x0 08P / SBI 0x0 120 08P / SBI 0x0 0x0 13P / SBI 0x0 120 13P	A		
36101xxxxxx	Medtronic	IN.PACT Pacific	PCF 0x0 0x0 09P / PCF 0x0 120 09P / PCF 0x0 0x0 13P / PCF 0x0 120 13P	A		

180213-180224						
Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée controlatérale						
Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiële femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde						
Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
36102xxxxxx	Medtronic	IN.PACT Admiral	SBI 0x0 0x0 08P / SBI 0x0 120 08P / SBI 0x0 0x0 13P / SBI 0x0 120 13P	A		
36102xxxxxx	Medtronic	IN.PACT Pacific	PCF 0x0 0x0 09P / PCF 0x0 120 09P / PCF 0x0 0x0 13P / PCF 0x0 120 13P	A		

180235-180246

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiële femorale arterie en/of popliteale arterie in combinatie met één of meerdere stent(s)

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
36103xxxxxx	Medtronic	IN.PACT Admiral	SBI 0x0 0x0 08P / SBI 0x0 120 08P / SBI 0x0 0x0 13P / SBI 0x0 120 13P	A		
36103xxxxxx	Medtronic	IN.PACT Pacific	PCF 0x0 0x0 09P / PCF 0x0 120 09P / PCF 0x0 0x0 13P / PCF 0x0 120 13P	A		

180250-180261

Ensemble du matériel de dilatation et un ou plusieurs drug-coated ballon(s), utilisé lors de la revascularisation de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée contralatérale, en combinaison avec un ou plusieurs tuteur(s)

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiële femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde, in combinatie met één of meerdere stent(s)

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
36104xxxxxx	Medtronic	IN.PACT Admiral	SBI 0x0 0x0 08P / SBI 0x0 120 08P / SBI 0x0 0x0 13P / SBI 0x0 120 13P	A		
36104xxxxxx	Medtronic	IN.PACT Pacific	PCF 0x0 0x0 09P / PCF 0x0 120 09P / PCF 0x0 0x0 13P / PCF 0x0 120 13P	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... 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 ... 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

