ROYAUME DE BELGIQUE

61338, 2

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

---- ♦ ----

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « K. Chirurgie en général » 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

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "K. Heelkunde in het algemeen" 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

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santés et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1er, 1°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 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;

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 la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 10 novembre 2016;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 10 november 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 27 février 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 februari 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 10 mars 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 10 maart 2017;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Arrête :

Besluit:

Article 1er. 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 22 février 2017, au chapitre " K. Chirurgie en général ", les modifications suivantes sont apportées:

1° L'intitulé "K.1 Colles tissulaires", est complété par la prestation suivante:

"182195-182206 Colle chirurgicale pour usage interne spécifiquement destinée à être utilisée en contact avec du tissu pulmonaire (par intervention)

Catégorie de remboursement : I.E.d		Liste nominative : 32904
Base de remboursement € 518,53	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 55,00 %
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 285,19 €
		Montant du remboursement € 233,34

Condition de remboursement: K-§01";

2° À la condition de remboursement K-§01, les modifications suivantes sont apportées:

a) Au « 3. Critères concernant le dispositif », les mots "162816-162820, 162831-162842" sont remplacés par les mots "162816-162820, 182195-182206, 162831-162842" ;

b) Au « 3.2 Critères », alinéa 1er, les mots "162816-162820, 162831-162842" sont remplacés par les mots "162816-162820, 182195-182206, 162831-162842" ;

c) Au « 4. Procédure de demande et formulaires » les mots « Pas d'application » sont remplacés par les mots « Pour la prestation 182195-182206, le résultat du test sous eau pour la classification de la fuite d'air doit être mentionné dans le dossier médical du bénéficiaire.» ;

d) Le « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul » est remplacé par ce qui suit :

« 5.1. Règles de cumul et de non-cumul
Les prestations 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 et 182195-

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 22 februari 2017, worden in het hoofdstuk "K. Heelkunde in het algemeen" de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het opschrift "K.1 Weefsellijmen" wordt met de volgende verstrekking aangevuld:

"182195-182206 Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met longweefsel (per ingreep)

Vergoedingscategorie: I.E.d		Nominatieve lijst : 32904
Vergoedingsbasis € 518,53	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 55,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 285,19 €
		Vergoedings-bedrag € 233,34

Vergoedingsvoorwaarde: K-§01";

2° In de vergoedingsvoorwaarde K-§01 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) In "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" worden de woorden "162816-162820, 162831-162842" vervangen door de woorden "162816-162820, 182195-182206, 162831-162842";

b) In "3.2 Criteria", eerste lid, worden de woorden "162816-162820, 162831-162842" vervangen door de woorden "162816-162820, 182195-182206, 162831-162842";

c) In "4. Aanvraagprocedure en formulieren" worden de woorden "Niet van toepassing" vervangen door de woorden "Voor verstrekking 182195-182206 dient het resultaat van de onderwatertest voor de classificatie van het luchtlek te worden vermeld in het medisch dossier van de rechthebbende.";

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

"5.1. Cumul- en non-cumulregels
De verstrekkingen 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 en

182206 ne sont pas cumulables entre elles.
Les prestations 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 et 182195-182206 ne sont pas cumulables avec les spécialités pharmaceutiques à base de colle liquide de fibrine.
Les prestations 162875-162886 et 162890-162901 ne sont pas cumulables entre elles. »

182195-182206 zijn onderling niet cumuleerbaar
De verstrekkingen 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 en 182195-182206 zijn niet cumuleerbaar met de farmaceutische specialiteiten op basis van vloeibare fibrinelijm.
.De verstrekkingen 162875-162886 en 162890-162901 zijn onderling niet cumuleerbaar."

e) Le « 5.2. Autres règles » est complété par le h) rédigé comme suit :

« h) La prestation 182195-182206 ne peut être attestée que si la colle est utilisée à l'occasion d'une des prestations suivantes de la nomenclature et uniquement chez des adultes avec une fuite d'air sévère intra-opératoire (grade 2 ou 3 selon la classification de Macchiarini) qui ne pouvait être scellée par une autre technique standard: 227194 – 227205; 227216 – 227220; 227253 – 227264; 227371 – 227382; 227393 – 227404; 227474 – 227485; 227533 – 227544; 227334 – 227345; 227452 – 227463; 227570 – 227581; 227290 – 227301; 227275 – 227286; 227312 – 227323; 318054 – 318065. »

e) « 5.2. Andere regels » wordt aangevuld met de bepalingen onder h), luidende:

"h) De verstrekking 182195-182206 kan enkel geattesteerd worden wanneer de lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur en uitsluitend bij volwassenen met een ernstig intra-operatief luchtlek (graad 2 of 3 volgens de classificatie van Macchiarini) dat niet kon geseald worden met andere standaard technieken: 227194 – 227205; 227216 – 227220; 227253 – 227264; 227371 – 227382; 227393 – 227404; 227474 – 227485; 227533 – 227544; 227334 – 227345; 227452 – 227463; 227570 – 227581; 227290 – 227301; 227275 – 227286; 227312 – 227323; 318054 – 318065."

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 32904 associée à la prestation 182195-182206 jointe comme annexe au présent arrêté.

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 32904, behorende bij de verstrekking 182195-182206 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

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.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Donné à Bruxelles, le 04 AVR. 2017

Gegeven te Brussel, 04 AVR. 2017

Mme M. DE BLOCK

Mevr. 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

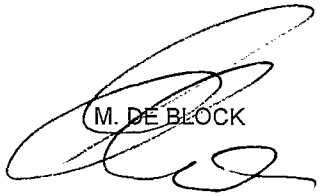
182195-182206

Colle chirurgicale pour usage interne spécifiquement destinée à être utilisée en contact avec du tissu pulmonaire (par intervention)
Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met longweefsel (per ingreep)

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 518,53
Vergoeding - Remboursement : € 233,34
Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 51,85
Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 285,19

Code d'identification Identificatiecode	**Distributeur Verdeler**	**Nom du dispositif Naam hulpmiddel**	**Référence Referentie**	**E**	**A partir de Vanaf**	**Jusqu'au Tot**
32904xxxxxxx	Bard	Progel Platinum Surgical Sealant	PGSSS008	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,