

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

23-06-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » 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 "H. Gynaecologie" 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 santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1^o, 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^o, 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 22 décembre 2016 ;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 22 december 2016 ;

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

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

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 17 mai 2017 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 17 mei 2017 ;

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

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State ;

Arrête :

Besluit :

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 15 mai 2017, au

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,

chapitre "H. Gynécologie", les modifications suivantes sont apportées:

1° L'intitulé "H.5 Divers", est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement:

"182114-182125 Ensemble du matériel de consommation, avec ou sans cathéter, y compris les composants nécessaires pour la préparation de la mousse, utilisée lors d'une hysterosalpingo-foam-sonographie.

Catégorie de remboursement : II.E.a		Liste nominative : 36501
Base de remboursement € 60,44	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 60,44

Condition de remboursement: H-§05";

laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 15 mei 2017, worden in het hoofdstuk "H. Gynaecologie" de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het opschrift "H.5 Allerlei" wordt met de volgende verstrekking en zijn terugbetalingsmodaliteiten aangevuld:

"182114-182125 Geheel van gebruiksmateriaal, met of zonder katheter, inclusief de bestanddelen noodzakelijk voor het creëren van het schuim, gebruikt tijdens een hysterosalpingo-foam-sonografie

Vergoedingscategorie: II.E.a		Nominatieve lijst : 36501
Vergoedingsbasis € 60,44	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedingsbedrag € 60,44

Vergoedingsvoorwaarde: H-§05";

2° La condition de remboursement H-§05 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 182114-182125 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier :

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 182114-182125 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Les dispositifs pour l'évaluation de la perméabilité des trompes ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif résulte de la préparation d'une mousse et qui n'est pas destiné à l'injection intra-utérine d'une combinaison d'air et d'une solution saline.

3.2. Critères

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde H-§05 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 182114-182125 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting:

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 182114-182125 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Hulpmiddelen voor de evaluatie van de permeabiliteit van de eileiders kunnen enkel in aanmerking komen voor een terugbetaling van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel resulteert in het creëren van een schuim en het is niet bedoeld voor de intra-uteriene injectie van een combinatie van lucht en een zoutoplossing.

3.2. Criteria

Pas d'application

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'application

4.2. Remplacement

Pas d'application

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

Pas d'application

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

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 36501 associée à la prestation 182114-182125 jointe comme annexe au présent arrêté.

Le présent arrêté produit ses effets le xx xxxx xxxx.

Donné à BRUXELLES, **13 JUIN 2017**

Mme M. DE BLOCK



Niet van toepassing

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Niet van toepassing

4.2. Vervanging

Niet van toepassing

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Niet van toepassing

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

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 36501, behorende bij de verstrekking 182114-182125 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Dit besluit heeft uitwerking met ingang van xx xxxx xxxx.

Gegeven te BRUSSEL, **13 JUNI 2017**

Mevr. M. DE BLOCK

Annexe à l'Arrêté ministériel du xxxx insérant de nouvelles listes nominatives pour les prestations relatives à l'ensemble du matériel de consommation, avec ou sans cathéter, y compris les composants nécessaires pour la préparation de la mousse, utilisée lors d'une hysterosalpingo-foam-sonographie

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xxxx tot invoeging van nieuwe nominatieve lijsten voor verstrekkingen betreffende het geheel van gebruiksmateriaal, met of zonder katheter, inclusief de bestanddelen noodzakelijk voor het creëren van het schuim, gebruikt tijdens een hysterosalpingo-foam-sonografie

182114-182125

Ensemble du matériel de consommation, avec ou sans cathéter, y compris les composants nécessaires pour la préparation de la mousse, utilisée lors d'une hysterosalpingo-foam-sonographie
Geheel van gebruiksmateriaal, met of zonder katheter, inclusief de bestanddelen noodzakelijk voor het creëren van het schuim, gebruikt tijdens een hysterosalpingo-foam-sonografie

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 60,44

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : €

Vergoeding - Remboursement : € 60,44

Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdelers	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
36501xxxxxx	Goodlife Pharma (CSP Benelux)	ExEm® Foam-kit FK05-LN970	739 301	A		
36501xxxxxx	Goodlife Pharma (CSP Benelux)	ExEm® Foam-kit FK05	739 300	A		

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