

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

23-10-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « G. Chirurgie vasculaire » 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

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" 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

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°, 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 8 juin 2017 ;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 8 juni 2017 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 11 juillet 2017 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 juli 2017 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 30 août 2017 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 30 augustus 2017 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 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 16 mai 2017, au chapitre "G. Chirurgie vasculaire", à la condition de

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 16 mei

remboursement G-§04, les modifications suivantes sont apportées :

1° Le « **1. Critères concernant l'établissement hospitalier** » est remplacé par ce qui suit :

« 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, et 161453-161464 172690-172701 et 172712-172723 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier est doté d'une formation solide et d'une expérience soutenue en matière de procédures endovasculaires et de traitement chirurgical d'un anévrisme aortique, d'un anévrisme iliaque et, le cas échéant, d'un anévrisme thoracique, et se profile comme tel à l'égard des médecins de renvoi et des patients.

L'intervention pour les prestations 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161416-161420, 161431-161442, 172690-172701 en 172712-172723 est en outre limitée aux établissements hospitaliers qui disposent de l'agrément complet pour le programme de soins "Pathologie cardiaque" B, accordé par l'autorité compétent du programme de soins "pathologie cardiaque".

Pour la prestation 172690-172701 l'établissement hospitalier doit disposer d'une salle d'opération hybride.

Celle-ci répond à toutes les exigences pour une salle d'opération et de radiologie interventionnelle et est pourvue au minimum d'un arceau (C-arm) fixe.

Les établissements hospitaliers doivent disposer d'une équipe multidisciplinaire composée au minimum de deux chirurgiens équivalent temps plein (8/10) ayant une formation et expérience particulières en chirurgie vasculaire, ci-après dénommés "chirurgiens vasculaires" et un radiologue équivalent temps plein (8/10) ayant une formation et expérience particulières en radiologie interventionnelle, ci-après dénommé "radiologue interventionnel".

Bien que ces spécialistes puissent travailler dans plusieurs établissements hospitaliers, ils ne pourront entrer en ligne de compte que dans un seul établissement hospitalier pour valider l'enregistrement en ligne.

Pour ce faire, le Comité de l'assurance dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste sur base du formulaire G-Form-II-1, mise à jour annuellement, avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier et l'enverra pour information à la Commission et au Conseil technique médical.

Afin d'entrer en ligne de compte pour le remboursement de ces prestations, l'établissement hospitalier doit, dans le courant de l'année x, avant le 1er novembre, communiquer au Service des Soins de Santé la composition de l'équipe.

2017, in het hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde", worden in de vergoedingsvoorwaarde G-§04 de volgende wijzigingen aangebracht:

1° «**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting** » wordt vervangen als volgt:

«1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

« De verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, en 161453-161464 172690-172701 en 172712-172723 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting heeft een gedegen opleiding en onderhouden ervaring met endovasculaire procedures en de chirurgische behandeling van een aorta aneurysma, een iliacaal aneurysma en desgevallend een thoracaal aneurysma en profileert zich als dusdanig t.o.v. verwijzers en patiënten.

De tegemoetkoming voor de verstrekkingen 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161416-161420, 161431-161442, 172690-172701 en 172712-172723 wordt bovendien beperkt tot de verplegingsinrichtingen die beschikken over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

Voor de verstrekking 172690-172701 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een hybride operatiezaal.

Deze beantwoordt aan alle vereisten voor een operatiezaal en voor interventionele radiologie, en is voorzien van minimaal een gefixeerde C-boog.

De verplegingsinrichtingen dienen te beschikken over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens twee voltijds equivalent chirurgen (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de vaatheelkunde, verder genoemd "vaatchirurg", en één voltijds equivalent radioloog (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de interventionele radiologie, verder genoemd "interventionele radioloog".

Hoewel deze specialisten in meerdere verplegingsinrichtingen kunnen werken, zullen zij slechts in één verplegingsinrichting in aanmerking kunnen komen om de on-line registratie te valideren.

Hiertoe zal het Verzekeringscomité op voorstel van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging een lijst opstellen op basis van het formulier G-Form-II-1, die jaarlijks bijgewerkt zal worden, met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting en ter informatie doorsturen naar de Commissie en de Technisch Geneeskundige Raad.

Om in aanmerking te komen voor de terugbetaling van deze verstrekkingen, moet de verplegingsinrichting in het jaar x vóór 1 november aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging de samenstelling van het team meedelen.

Si l'établissement hospitalier satisfait à ces critères, il peut bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour ces prestations pendant un an, à partir du 1er janvier de l'année x+1 jusqu'au 31 décembre de l'année x+1 y compris.

Les modifications apportées à la composition de l'équipe dans le courant de l'année x+1 sont spontanément communiquées par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de Santé.

Un établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis si, au sein de l'équipe multidisciplinaire, il n'y a plus deux chirurgiens vasculaires et/ou de radiologue interventionnel.

Dès l'instant où ceci est constaté, l'établissement hospitalier perd pendant trois mois le droit d'attester les prestations précitées.

Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne font plus l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire et ce jusqu'au moment où l'établissement hospitalier satisfait de nouveau à ces critères et en a informé le Service des Soins de Santé.

Le suivi étant inclus dans une prestation effectuée selon les règles de l'art, sa réalisation est une condition dans le cadre de l'expérience soutenue d'un établissement hospitalier.

Lorsque l'intervention est effectuée par un radiologue interventionnel, un chirurgien vasculaire doit être immédiatement disponible pour intervenir en cas de complications. »

2° Le « **4.1. Première implantation** » est remplacé par ce qui suit :

« 4.1. Première implantation

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464 et 172690-172701 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement G-Form-I-2 ait été complété et confirmé par le médecin-spécialiste implanteur, qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire, dans l'application en ligne, dans les nonante jours qui suivent l'implantation.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à la « Société belge de chirurgie vasculaire », au Conseil technique médical et à la Commission, sont établies par le Conseil technique médical, la Commission et le Service des soins de santé.

Les résultats d'imagerie médicale qui ont servi à établir l'indication doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Après l'implantation, il convient d'évaluer la situation du bénéficiaire à sa sortie de l'établissement hospitalier et après trois, douze, vingt-quatre et trente-six mois.

Les documents de suivi (formulaire G-Form-I-3) sont conservés dans le dossier médical du bénéficiaire et

Indien de verplegingsinrichting voldoet aan deze criteria wordt voor één jaar vanaf 1 januari van het jaar x+1 tot en met 31 december van het jaar x+1 voorzien in de tegemoetkoming van de verplichte verzekering van deze verstrekkingen.

Wijzigingen in de teamsamenstelling binnen het jaar x+1 worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Een verplegingsinrichting voldoet niet meer aan de voorwaarden indien er binnen het multidisciplinaire team geen twee vaatchirurgen en/of geen interventionele radioloog meer is.

Vanaf het ogenblik dat dit vastgesteld wordt, verliest de verplegingsinrichting het recht om voornoemde verstrekkingen aan te rekenen gedurende drie maanden.

Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen t.o.v. de vereiste criteria, zoniet maken deze verstrekkingen niet meer het voorwerp uit van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en dit tot de verplegingsinrichting opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Gezien de follow-up behoort tot de lege artis gedane verstrekking, vormt het realiseren ervan een voorwaarde in het kader van de onderhouden ervaring van een verplegingsinrichting.

Wanneer de interventie door een interventionele radioloog uitgevoerd wordt, moet een vaatchirurg onmiddellijk beschikbaar zijn voor het opvangen van complicaties. »

2° « **4.1. Eerste implantatie** » wordt vervangen als volgt:

« 4.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464 en 172690-172701 mag slechts worden toegekend nadat het registratieformulier G-Form-I-2, via de onlinetoepassing, binnen de negentig dagen na implantatie, geldig is ingevuld en bevestigd door de implanterend arts-specialist, die deel uitmaakt van het multidisciplinair team.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan het "Belgisch Genootschap Vasculaire Heelkunde", de Technisch Geneeskundige Raad en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de Technisch Geneeskundige Raad, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De resultaten van medische beeldvorming die gediend hebben om de indicatie vast te stellen moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Na de implantatie dient er een evaluatie te gebeuren van de rechthebbende bij ontslag uit de verplegingsinrichting en na drie, twaalf, vierentwintig en zesendertig maanden.

De follow-up documenten (formulier G-Form-I-3) worden in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard en de

les données sont enregistrées dans l'application en ligne précitée selon les modalités fixées. »

3° Le « **6. Résultats et statistiques** » est remplacé par ce qui suit :

« 6. Résultats et statistiques

La Société belge de chirurgie vasculaire fera chaque année une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission.

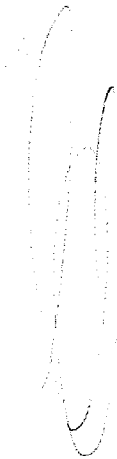
La nature du rapport est établie par la Commission.»

Art. 2. 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 BRUXELLES,

19 OCT. 2017

Mme M. DE BLOCK



gegevens worden geregistreerd in de voormelde on-line toepassing volgens de vastgestelde modaliteiten. »

3° « **6. Resultaten en statistieken** » wordt vervangen als volgt:

« 6. Resultaten en statistieken

Het Belgisch Genootschap Vasculaire Heelkunde maakt om de twee jaar een evaluatie op van de verzamelde resultaten met verslag en toelichting aan de Commissie.

De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie.»

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te BRUSSEL,

19 OCT. 2017

Mevr. M. DE BLOCK

