

64151.212V

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

--- ♦ ---

--- ♦ ---

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

--- ♦ ---

--- ♦ ---

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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

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, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3° et § 2, 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 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;

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 9 mei 2018;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 9 mai 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 15 mei 2018;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 15 mai 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 5 juni 2018;

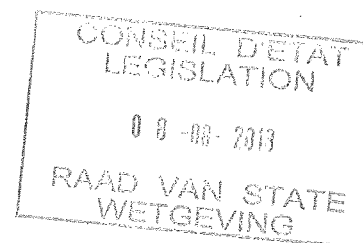
Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 5 juin 2018;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Besluit:

Arrête :



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 4 mei 2018, worden de volgende wijzigingen aan de vergoedingsvoorwaarde F-§05 aangebracht:

1° Het eerste lid wordt vervangen als volgt :

« Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de coronaire stents en de coronaire dilataties en/of het materiaal nodig voor het meten van een coronaire fraction flow reserve door middel van druk- of flowmelting, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan: »

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

« 4.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 mag slechts worden toegekend nadat het registratieformulier F-Form-I-03 geldig is ingevuld in de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan HealthData, de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology", de "Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door HealthData en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De documenten waaruit blijkt dat aan één van de bovenvermelde indicaties wordt voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Het follow-up document (formulier F-Form-I-16) wordt in het medisch dossier van rechthebbende bewaard en de 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

De Commissie kan ten allen tijde aan de « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld. »

Article 1^{er}. Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 4 mai 2018, les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§05 :

1° Le premier alinéa est remplacé par ce qui suit :

« Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux tuteurs coronaires et aux dilatations coronaires et/ou le matériel nécessaire à la mesure d'une fraction flow reserve coronaire au moyen d'une mesure de pression ou de flux, il doit être satisfait aux conditions suivantes: »

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 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 et 170656-170660 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-03 ait été complété via l'application en ligne.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à HealthData, au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », au « Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology » et à la Commission, sont établies par HealthData et le Service des soins de santé.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications susmentionnée doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Le document de suivi (formulaire F-Form-I-16) est conservé dans le dossier médical du bénéficiaire et 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 Commission peut, en tout temps, demander au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission. »

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

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.

Gegeven te

05 JUL. 2018

Donné à

05 JUL. 2018

Mevr. M. DE BLOCK

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long vertical stroke at the end, positioned between the two names.

Mme M. DE BLOCK