

64 153, 212 ✓

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 26 april 2018;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 26 avril 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 mei 2018;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 23 mai 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 7 juni 2018;

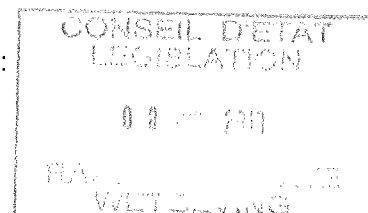
Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 7 juin 2018;

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;

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;

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-§01 aangebracht:

1° « **4.1. Eerste implantatie** » wordt vervangen als volgt :

« 4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 172395-172406, 158594-158605, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 en 158756-158760 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van een omstandig en qua keuze van het type hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator gemotiveerd medisch voorschrift.

Voor de implantatie van een hartstimulator in een verplegingsinrichting die niet beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma E gebeuren de indicatiestelling en de keuze van het type hartstimulator door een elektrofysioloog van een verplegingsinrichting die beschikt over die erkenning via een bindend schriftelijk advies op basis van het ECG en het patiëntendossier behalve voor de volgende indicaties:

1° symptomatisch totaal atrioventriculair blok;

2° sinusknopziekte en/of voorkamerfibrillatie met arresten langer dan 4 seconden gepaard gaand met syncopes en/of bradycardie met een ritme lager dan 30 slagen per minuut.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier F-Form-I-01, binnen de negentig dagen na implantatie, volledig is ingevuld via de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop die gegevens aan Healthdata, de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) en de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

In het medisch dossier van de rechthebbende wordt een kopie bewaard van het elektrocardiogram dat de indicatie voor de eerste implantatie van een hartstimulator verantwoordt, alsook het schriftelijk bindend advies met de indicatiestelling door een elektrofysioloog van een verplegingsinrichting die beschikt over de erkenning voor het zorgprogramma E zoals voorzien in het tweede lid. »

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-§01 :

1° Le « **4.1. Première implantation** » est remplacé par ce qui suit :

« 4.1. Première implantation

Les prestations 172395-172406, 158594-158605, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 et 158756-158760 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que sur base d'une prescription médicale détaillée et motivée quant au choix du type de stimulateur cardiaque ou de stimulateur de resynchronisation cardiaque.

Pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque dans un établissement hospitalier ne disposant pas d'un agrément pour le programme de soins E, la pose d'indication et le choix du type de stimulateur cardiaque se font par un électrophysiologue d'un établissement hospitalier disposant de cet agrément via un avis contraignant par écrit sur base de l'ECG et du dossier du patient, hormis pour les indications suivantes:

1° le bloc atrioventriculaire total symptomatique ;

2° l'affection du noeud sinusal et/ou la fibrillation auriculaire avec arrêts de plus de 4 secondes accompagnés de syncopes et/ou la bradycardie à un rythme inférieur à 30 battements par minute.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-01 ait été complété, endéans les nonante jours après implantation, 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, à la Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des Soins de Santé.

Une copie de l'électrocardiogramme qui justifie l'indication pour la première implantation d'un stimulateur cardiaque ainsi que l'avis contraignant par écrit et la pose d'indication, telle que prévue à l'alinéa 2, par un électrophysiologue d'un établissement hospitalier disposant d'un agrément pour le programme de soins E est conservée dans le dossier médical du bénéficiaire. »

2° « **4.3. Voortijdige vervanging** » wordt vervangen als volgt :

« **4.3. Voortijdige vervanging**

In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 5.1. kan een voortijdige vernieuwing van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator (verstrekking 172432-172443, 172454-172465, 158631-158642, 170612-170623) worden toegekend op basis van het registratieformulier F-Form-I-01 dat binnen de negentig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de on-line-toepassing, conform de modaliteiten vermeld in punt 4.1, en een omstandig medisch verslag waarin de absolute indicatie tot voortijdige vervanging wordt opgegeven (end-of-life of patiëntgebonden redenen). In het medisch dossier van de rechthebbende wordt een kopie bewaard van dit registratieformulier, alsook van het omstandig medisch verslag.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand is de explanterend geneesheer verplicht de hartstimulator of de resynchronisatiestimulator naar de verdeler terug te sturen voor analyse van het apparaat en dit binnen de maand na explantatie. De verdeler is hierdoor verplicht de voorwaarden van de garantie na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke verdeler de vervangende hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator levert. »

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

03 JUL. 2018

Mevr. M. DE BLOCK

2° Le « **4.3. Remplacement prématuré** » est remplacé par ce qui suit :

« **4.3. Remplacement prématuré**

Par dérogation aux dispositions du point 5.1., un renouvellement prématuré de l'intervention de l'assurance obligatoire pour un stimulateur cardiaque ou un stimulateur de resynchronisation cardiaque (prestation 172432-172443, 172454-172465, 158631-158642, 170612-170623) peut être accordé sur la base du formulaire d'enregistrement F-Form-I-01 dûment complété dans l'application en ligne endéans les nonante jours après implantation, selon les modalités mentionnées au point 4.1, et d'un rapport médical circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré (end-of-life ou raisons liées au patient). Une copie de ces documents est conservée dans le dossier médical du bénéficiaire.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le médecin explanteur est obligé de retourner le stimulateur cardiaque ou stimulateur de resynchronisation cardiaque au distributeur pour analyse de l'appareil et ce dans un délai d'un mois après l'explantation. Le distributeur est alors obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le stimulateur cardiaque ou le stimulateur de resynchronisation cardiaque remplaçant. »

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

03 JUL. 2018

Mme M. DE BLOCK

