66596/2

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
23-09-2019
RAAD VAN STATE
WETGEVING

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « H. Gynécologie » 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

La Ministre des Affaires sociales, et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

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

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 13 juin 2019;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 26 juin 2019;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 17 juillet 2019;

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;

Arrête :

Article 1er. Au chapitre " H. Gynécologie " 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

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "H. Gynaecologie" 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

De Minister van Sociale Zaken, en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

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, 1° en 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 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;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 13 juni 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 juni 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 17 juli 2019;

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;

Besluit:

Artikel 1. In het hoofdstuk "H. Gynaecologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en

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 xx/xx/2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'intitulé "H.4 Filets pour la réparation d'un prolapsus", est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"**180751-180762** Ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, y compris les systèmes de placement et d'ancrage, lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions de la prestation 182070-182081

Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /
Base de remboursement € 1,00	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 1,00

Condition de remboursement: H-§04";

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement H-§04 :

a) le « 4.1. Première implantation/Première utilisation » est remplacé par ce qui suit :

« 4.1. Première implantation/Première utilisation
L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182070-182081 et 180751-180762 ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 reprenant les caractéristiques de référence ait été complété via l'application en ligne.

Pour la prestation 182070-182081, les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire, le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 (reprenant les caractéristiques de référence), le formulaire H-Form-I-02 (reprenant les données de suivi), éventuellement le formulaire H-Form-I-03 (reprenant les données des complications si des complications surviennent en dehors de l'intervention ou d'une consultation de suivi planifiée) et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Pour la prestation 180751-180762, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que le formulaire d'enregistrement H-Form-I-01 (reprenant les

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 xx/xx/2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het opschrift "H.4 Netjes voor herstel van prolaps" wordt met de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"**180751-180762** Geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, plaatsing- en verankeringssysteem inbegrepen, indien niet voldaan is aan de voorwaarden voor de verstrekking 182070-182081

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst : /
Vergoedingsbasis € 1,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag € 1,00

Vergoedingsvoorwaarde: H-§04";

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde H-§04 aangebracht:

a) "4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik" wordt vervangen als volgt :

"4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182070-182081 en 180751-180762 mag slechts toegekend worden nadat het registratieformulier H-Form-I-01 geldig is ingevuld via de on-line-toepassing.

Voor verstrekking 182070-182081 dienen de documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team, het registratieformulier H-Form-I-01 (dat de baseline karakteristieken herneemt), het formulier H-Form-I-02 (dat en de follow-up-gegevens herneemt), eventueel het formulier H-Form-I-03 (dat gegevens over complicaties herneemt indien er complicaties optreden buiten de operatie of een gepland follow-up bezoek) en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te zijn.

Voor verstrekking 180751-180762 dienen de conclusie van het multidisciplinair team, evenals het registratieformulier H-Form-I-01 (dat de baseline karakteristieken herneemt), het

caractéristiques de référence), le formulaire H-Form-I-02 (reprenant les données de suivi), éventuellement le formulaire H-Form-I-03 (reprenant les données des complications si des complications surviennent en dehors de l'intervention ou d'une consultation de suivi planifiée) et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire. » ;

b) le « 5.2 Autres règles » est remplacé par ce qui suit :

« 5.2 Autres règles
Les prestations 182070-182081 et 180751-180762 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par intervention. ».

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

Mme M. DE BLOCK

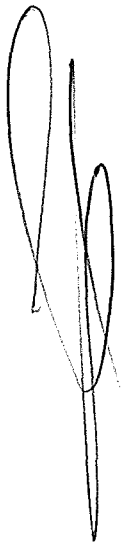
formulier H-Form-I-02 (dat en de follow-up-gegevens herneemt), eventueel het formulier H-Form-I-03 (dat gegevens over complicaties herneemt indien er complicaties optreden buiten de operatie of een gepland follow-up bezoek) en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te zijn.";

b) "5.2. Andere regels" wordt vervangen als volgt :

"5.2 Andere regels
De verstrekkingen 182070-182081 en 180751-180762 kunnen slechts één keer per ingreep aangerekend worden.".

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



Mevr. M. DE BLOCK