

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « I. Pneumologie et système respiratoire » 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 "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" 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° et §2, 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° en §2, 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 5 septembre 2019 ;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 5 september 2019 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 25 octobre 2019 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 oktober 2019 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 13 novembre 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 13 november 2019 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx/xx/20xx, 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/xx/20xx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State ;

Arrête :

Besluit:

Article 1^{er}. Au chapitre "I. Pneumologie et système respiratoire" de la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté

Artikel 1. In het hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij

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 xx/xx/20xx, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'intitulé « I.1.2 Divers » est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"180773-180784 Ensemble de matériel pour la quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés, utilisé lors d'une bronchoscopie diagnostique

Catégorie de remboursement :
II.E.a

Liste nominative :
38001

Base de
remboursement
€ 900,00

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix
plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
€ 900,00

Condition de remboursement: I-§01";

2° la condition de remboursement I-§01 qui correspond à prestation précitée est insérée, rédigée comme suit :

« I-§01

Prestations liées
180773-180784

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaire isolés, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 180773-180784 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant :

L'établissement est repris sur la liste des établissements hospitaliers concernant le placement des valves endobronchiques unidirectionnelles (prestation 180795-180806)

2. Critères concernant le bénéficiaire

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 xx/xx/20xx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het opschrift "I.1.2 Allerlei" wordt aangevuld met de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten :

"180773-180784 Geheel van materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten, gebruikt tijdens een diagnostische bronchoscopie

Vergoedingscategorie: II.E.a

Nominatieve
lijst : 38001

Vergoedingsbasis
€ 900,00

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/
maximum prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ 900,00

Vergoedingsvoorwaarde: I-§01";

2° de volgende vergoedingsvoorwaarde I-§01 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"I-§01

Gelinkte verstrekkingen
180773-180784

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 180773-180784 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgende criterium voldoet:

De verplegingsinrichting is opgenomen op de lijst van verplegingsinrichtingen voor de plaatsing van endobronchiale éénrichtingskleppen (verstrekking 180795-180806)

2. Criteria betreffende de rechthebbende

La prestation 180773-180784 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Le bénéficiaire souffre d'emphysème pulmonaire et répond, après avoir bénéficié d'une réhabilitation respiratoire et après un traitement médicamenteux optimal, conformément aux recommandations GOLD en vigueur, aux critères suivants :

- Le bénéficiaire souffre d'une BPCO sévère (GOLD III) ou très sévère (GOLD IV);
ET
- Le bénéficiaire a une tolérance à l'effort réduite (6-MWT <450m) ;
ET
- Le bénéficiaire est handicapé dans la vie quotidienne (mMRC ≥2) ;
ET
- Le bénéficiaire n'a pas fumé depuis au moins six mois avant l'implantation, attesté par un test de détection de nicotine négatif ;
ET
- Le poumon à traiter montre une hyperinflation avec un volume résiduel >175% pour l'emphysème hétérogène ou un volume résiduel >225% pour l'emphysème homogène ;

ET
- Le lobe à traiter a une intégrité de la fissure entre 80% et 95% sur base du TDM-HR

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Le matériel de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA
- soit avoir démontré dans une étude clinique prospective incluant au moins 80 patients que le dispositif peut prédire correctement, dans au moins 75% des cas, si des patients obtiendront une réduction du volume pulmonaire d'au moins 350 ml après l'implantation de valves endobronchiques.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'application

De verstrekking 180773-180784 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende lijdt aan longemfyseem en voldoet, na een traject van respiratoire revalidatie en na een optimale medicamenteuze behandeling, conform de actueel geldende GOLD-aanbevelingen, aan onderstaande criteria:

- De rechthebbende lijdt aan ernstig (GOLD III) tot zeer ernstig (GOLD IV) COPD;
EN
- De rechthebbende heeft een verminderde inspanningstolerantie (6-MWT <450m);
EN
- De rechthebbende is beperkt in het dagelijks leven (mMRC ≥2);
EN
- De rechthebbende heeft minstens zes maanden voor de implantatie niet gerookt, aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest ;
EN
- De te behandelen long vertoont een hyperinflatie met een residueel volume>175% voor heterogeen emfyseem of een residueel volume >225% voor homogeen emfyseem;
EN
- De te behandelen lob heeft een fissuurintegriteit tussen 80% en 95% op basis van HRCT.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

Het materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA
- ofwel is aangetoond in een prospectieve klinische studie met ten minste 80 patiënten dat het hulpmiddel in minstens 75% van de gevallen correct kan voorspellen of patiënten een longvolume reductie van minstens 350 ml zullen bereiken na implantatie van endobronchiale kleppen.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Niet van toepassing

5. 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 38001 associée à la prestation 180773-180784 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} février 2020.

Donné à **10 DEC. 2019**

Mme M. DE BLOCK

5. Regels voor attestering

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 38001, behorende bij de verstrekking 180773-180784 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 2020.

Gegeven te **10 DEC. 2019**

Mevr. M. DE BLOCK



Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... 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
Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... 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

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
B = Remboursement - Terugbetaling
C = Supplément patient - Supplément patient
D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge
E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging
S = Suppression - Geschrapt
C = Correction - Correctie
NP = Nom du produit - Naam product
NF = Nom de la firme - Naam firma
NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie
PW = Modification de prix - Prijswijziging
RW = Modification de référence - Referentiewijziging
RC = Demande retour - Recall

Ensemble de matériel pour la quantification de
la ventilation collatérale
Geheel van materiaal voor de kwantificatie van
collaterale ventilatie