

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

--- ♦ ---

--- ♦ ---

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

--- ♦ ---

--- ♦ ---

*

*

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

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

De Minister van Sociale Zaken,

Le 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, 1° et § 2, 1°, 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}, 1° et § 2, 1°, 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 29 september 2022;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 29 septembre 2022;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 oktober 2022;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 octobre 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 18 oktober 2022;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 18 octobre 2022;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 20xx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 20xx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit:

Arrête :

Artikel 1. In het 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het punt "F.1.1 Hartstimulatie" wordt met het punt "F.1.1.3 Toebehoren" en met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"184015-184026 Resorbeerbare antibacteriële envelop

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 38701	
Vergoedingsbasis € 743,63	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	
		Vergoedings- bedrag € 743,63	
Vergoedingsvoorwaarde: F-§28";			

2° de vergoedingsvoorwaarde F-§28 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de resorbeerbare antibacteriële enveloppen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 184015-184026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie" P.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 184015-184026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan één van de volgende criteria voldoet:

- Rechthebbende met een gedocumenteerde eerdere

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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point « F.1.1 Stimulateur cardiaque » est complété par le point « F.1.1.3 Accessoires » et par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"184015-184026 Enveloppe antibactérienne résorbable

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 38701	
Base de remboursement 743,63 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %	
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	
		Montant du remboursement 743,63 €	
Condition de remboursement: F-§28";			

2° la condition de remboursement F-§28 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

"Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative aux enveloppes antibactériennes résorbables, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 184015-184026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

L'établissement hospitalier dispose d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque » P tel que fixé par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 184015-184026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

- Bénéficiaire avec un antécédent documenté

infectie van zijn hartstimulator of hartdefibrillator;	d'infection de son stimulateur cardiaque ou de son défibrillateur cardiaque ;
of	ou
<ul style="list-style-type: none"> - Immuungecompromitteerde rechthebbende, gedefinieerd als: <ul style="list-style-type: none"> - onder actieve behandeling met chemotherapie; of - met een onbehandelde HIV infectie met CD4-count <200/μL; of - met primaire immuundeficiëntie, door een specialist gediagnosticeerd; of - onder behandeling met Methylprednisolon >16mg/dag gedurende >2 weken; of - onder immunosuppressieve behandeling na een orgaantransplantatie; 	<ul style="list-style-type: none"> - Bénéficiaire immunodéprimé défini comme suit : <ul style="list-style-type: none"> - sous traitement actif par chimiothérapie ; ou - présentant une infection à VIH non traitée avec un taux de CD4 < 200/μL ; ou - présentant un déficit immunitaire primaire, diagnostiqué par un spécialiste ; ou - sous traitement par Méthylprednisolone > 16 mg/jour pendant > 2 semaines ; ou - sous traitement immunosuppresseur suite à une greffe d'organe ;
of	ou
<ul style="list-style-type: none"> - Rechthebbende geïmplanté (primo implantatie en vervanging) met een hartstimulator of een hartdefibrillator en een PADIT-risicoscore ≥ 7 punten; 	<ul style="list-style-type: none"> - Bénéficiaire implanté (primo implantation et remplacement) d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque, ayant un score de risque PADIT ≥ 7 points ;
of	ou
<ul style="list-style-type: none"> - Rechthebbende geïmplanté (primo implantatie en vervanging) met een hartstimulator of een hartdefibrillator en een PADIT-risicoscore ≥ 6 in geval van: <ul style="list-style-type: none"> - Heparin bridging ; of - gebruik van een epicardiale sonde; of - gebruik van een abdominaal geplaatste batterij van een hartstimulator of een hartdefibrillator; of - COPD in een GOLD fase 3 of 4; 	<ul style="list-style-type: none"> - Bénéficiaire implanté (primo implantation et remplacement) d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque, ayant un score de risque PADIT ≥ 6 en cas de : <ul style="list-style-type: none"> - Heparin bridging ; ou - utilisation d'une sonde épiscopique ; ou - utilisation d'une batterie de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur cardiaque placée au niveau abdominal ; ou - BPCO au stade GOLD 3 ou 4 ;
of	ou
<ul style="list-style-type: none"> - Rechthebbende met terminale nierinsufficiëntie die permanent hemodialyse ondergaan; 	<ul style="list-style-type: none"> - Bénéficiaire ayant une insuffisance rénale terminale et subissant une hémodialyse permanente ;
of	ou
<ul style="list-style-type: none"> - Rechthebbende met een pocket hematoom waarvoor een heringreep vereist is met uitzondering van de dag zelf van de implantatie. 	<ul style="list-style-type: none"> - Bénéficiaire présentant un hématome de poche nécessitant une réintervention à l'exclusion du jour même de l'implantation.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 184015-184026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 184015-184026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif

verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

De resorbeerbare antibacteriële envelop is gemaakt van een resorbeerbaar meerdradig gebreid gaas dat doordrenkt is met antibiotica en bedoeld is om het risico op infectie bij de implantatie van een hartstimulator of hartdefibrillator te beperken.

3.2. Criteria

Een resorbeerbare antibacteriële envelop kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

Is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80%, met een opvolging van minstens 12 maanden en in een studiegroep van patiënten met een hoog infectierisico,

- ofwel dat het hulpmiddel niet minder doeltreffend is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel;
- ofwel dat het doeltreffender is dan standaardstrategieën voor infectiepreventie (profylactische behandelingen) alleen.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van bovenvermelde indicaties, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

répond aux critères suivants :

3.1. Définition

L'enveloppe antibactérienne résorbable est fabriquée en treillis tressé multifilament résorbable imprégné d'antibiotique(s) et est conçue pour limiter le risque d'infection lors de l'implantation d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque.

3.2. Critères

Une enveloppe antibactérienne résorbable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

Avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum, avec un suivi de 12 mois minimum et dans un groupe d'étude de patients présentant un risque élevé d'infection,

- soit qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative ;
- soit qu'il est plus efficace que les stratégies standard de prévention des infections (traitements prophylactiques) seules.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

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

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

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, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, wordt een nieuwe nominatieve lijst 387, behorende bij de verstrekking 184015-184026 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van xx/xx/xxxx.

Pas d'application.

7. Divers

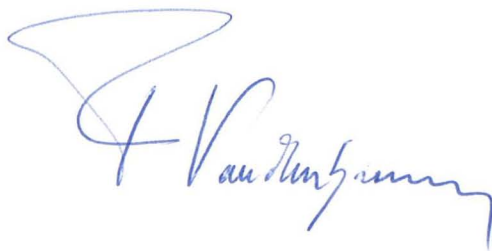
Pas d'application.”.

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, modifiées en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, est ajoutée une nouvelle liste nominative 387 associée à la prestation 184015-184026 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le xx/xx/xxxx.

Gegeven te

Donné à



F. VANDENBROUCKE

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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

Annexe à l'Arrêté ministériel du xx/xx/201x modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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

Resorbeerbare antibacteriële enveloppen

Enveloppes antibactériennes résorbables

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrap

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

ERC = Fin recall - Einde recall

184015 - 184026

Resorbeerbare antibacteriële envelop
Enveloppe antibactérienne résorbable

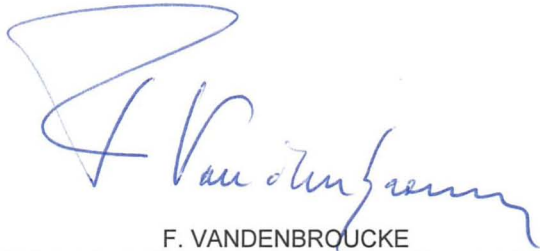
Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 743,63 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,57
Vergoeding - Remboursement : € 743,63 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
38701xxxxxx	Medtronic	TYRX Absorbeerbare Antibacteriële Envelop	CMRM61xxINT	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du xx/xx/201x modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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

De Minister van Sociale zaken,
Le Ministre des Affaires sociales,



F. VANDENBROUCKE