

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, 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^{re} 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° en § 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 9 november 2023;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 9 novembre 2023 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 20 december 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 20 décembre 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 9 januari 2024;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 9 janvier 2024 ;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, dat is meegedeeld op 19 januari 2024;

Vu l'avis n° 65/2023 de l'Autorité de protection des données du 24 mars 2023, communiqué le 19 janvier 2024 ;

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.1.4 Percutane transluminale coronaire angioplastiek" wordt met het punt "F.1.4.3. Percutane athérectomie" en met de volgende verstrekkingen en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"184936-184940 Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele athérectomie

Article 1^{er}. Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} 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.1.4 Angioplastie coronarienne transluminale percutanée » est complété par le point « F.1.4.3. Athérectomie percutanée » et par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

"184936-184940 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée

Vergoedingscategorie: II.D.a

Nominatieve lijst :
/

Catégorie de remboursement : II.D.a

Liste nominative :
/

Vergoedingsbasis
€ 1.567,74

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00 %

Base de
remboursement
1.567,74 €

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00 %

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
€ 0,00

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00 €

Vergoedings-
bedrag
€ 1.567,74

Montant du
remboursement
1.567,74 €

Vergoedingsvoorwaarde: F-§29";

Condition de remboursement: F-§29";

"184951-184962 Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele athérectomie, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 184936-184940

"184951-184962 Ensemble du matériel nécessaire à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée, après dépassement du nombre annuel de prestations 184936-184940 accordé

Vergoedingscategorie: II.D.a

Nominatieve lijst :
/

Catégorie de remboursement : II.D.a

Liste nominative :
/

Vergoedingsbasis
€ 100,00

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00 %

Base de
remboursement
100,00 €

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00 %

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
€ 0,00

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00 €

Vergoedings-
bedrag
€ 100,00

Montant du
remboursement
100,00 €

Vergoedingsvoorwaarde: F-§29";

Condition de remboursement: F-§29";

2° de vergoedingsvoorwaarde F-§29 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"F-§29

2° la condition de remboursement F-§29 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

"F-§29

Gelinkte prestaties

184936-184940
184951-184962

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de behandeling voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele atherectomie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting is opgenomen op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen betreffende coronaire stents kunnen attesteren, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarden F-§05;

EN

Op het moment van de indiening van de kandidatuur heeft de verplegingsinrichting een uitgebreide ervaring in percutane coronaire interventies aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 500 gepresteerde verstrekkingen 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660, uitgevoerd in de verplegingsinrichting berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-08 ten laatste 7 kalenderdagen na de bekendmaking van de maatregel op de website van het RIZIV of hierna tot 30 september van het lopende jaar, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst

Prestations liées

184936-184940
184951-184962

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'exécution d'une athérectomie rotationnelle coronaire percutanée, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184936-184940 et 184951-184962 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

L'établissement hospitalier est repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations relatives aux stents coronaires conformément à la condition de remboursement F-§05 ;

ET

Au moment de l'introduction de sa candidature, l'établissement hospitalier dispose d'une expérience solide en matière d'interventions coronariennes percutanées, démontrée par une moyenne annuelle de minimum 500 prestations 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 prestées, effectuées dans l'établissement hospitalier calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-08 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 184936-184940 et 184951-184962 au plus tard 7 jours calendrier après la publication de la mesure sur le site web de l'INAMI ou par après jusqu'au 30 septembre de l'année en cours.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers; les prestations 184936-184940 et 184951-184962 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date.

Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter

wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting van deze lijst geschrapt. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-08 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-08.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende lijdt aan ernstige of complexe stenose als gevolg van verkalking van een kransslagader.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste gebruik

De verstrekking 184936-184940 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig dagen na het gebruik aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-20, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend arts, de ziekenhuisapotheker en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen van de volgnummers, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Voor de verstrekking 184951-184962 is er geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, l'établissement hospitalier est supprimé de cette liste. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-08 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-08 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184936-184940 et 184951-184962 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire souffre d'une sténose sévère ou complexe due à la calcification d'une artère coronaire.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première utilisation

La prestation 184936-184940 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les nonante jours après l'utilisation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-20, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont le numéro d'ordre est demandé, est établi par la Commission et le Service des soins de santé.

Il n'y a pas d'obligation administrative pour la prestation 184951-184962.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Derogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 184936-184940 wordt beperkt tot 950 per jaar.

5.2.2. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen per verplegingsinrichting

Het aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 184936-184940 per verplegingsinrichting opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1., wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen volgens de volgende berekeningswijze:

a) Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting het totaal aantal gepresteerde verstrekkingen 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660, voor de jaren x-4 tot x-2 bepaald. Dit getal wordt gedeeld door 3 om het gemiddeld jaarlijks aantal te bekomen. Dit aantal is A in de formule van punt 5.2.2.e).

b) Indien dit aantal A kleiner is dan 500, dan heeft de toegetreden verplegingsinrichting geen recht op de tegemoetkomingen 184936-184940 en 184951-184962.

c) Het aantal A voor alle toegetreden verplegingsinrichtingen een A groter of gelijk aan 500 wordt opgeteld. Dit totaal aantal is T in de formule van punt 5.2.2.e).

d) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 5.2.1. is N in de formule van punt 5.2.2.e).

e) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 voor elke toegetreden verplegingsinrichting met een A groter dan of gelijk aan 500, wordt berekend volgens de volgende formule: $N * A/T$ en rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

5.2.3. Het aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 per verplegingsinrichting voor het jaar x wordt gecommuniceerd voor 1 december van het jaar x-1.

5.2.4. Overgangsmaatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 pro rata bepaald, gebaseerd op de datum van inwerkingtreding van deze vergoedingsvoorwaarde.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 184936-184940 est limité à 950 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier

Le nombre de remboursements de la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier repris sur la liste telle qu'établie au point 1., est déterminé annuellement par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers selon le mode de calcul suivant :

a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 et 170656-170660 prestées pour les années x-4 à x-2 pour chaque établissement hospitalier adhérent. Ce nombre est divisé par 3 pour obtenir le nombre moyen annuel qui est A dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

b) Si ce nombre A est inférieur à 500, l'établissement hospitalier adhérent n'a pas droit au remboursement des prestations 184936-184940 et 184951-184962.

c) Les nombres A égaux ou supérieurs à 500 de tous les établissements hospitaliers adhérents sont additionnés. Ce nombre total est T dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

d) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 184936-184940 au niveau national, comme fixé sous le point 5.2.1., est N dans la formule reprise au point 5.2.2.e).

e) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier adhérent avec un nombre A égal ou supérieur à 500, est calculé selon la formule suivante: $N * A/T$ et arrondi arithmétiquement au chiffre rond le plus proche.

5.2.3. Le nombre des remboursements pour la prestation 184936-184940 par établissement hospitalier pour l'année calendrier x sera communiqué avant le 1er décembre de l'année calendrier x-1.

5.2.4. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre de remboursements pour la prestation 184936-184940 sera attribué au pro rata sur la base de la date d'entrée en vigueur de cette condition de remboursement.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§29 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1. en 4.1. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

Niet van toepassing."

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van xx xxxx 20xx.

Gegeven te

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§29 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1. et 4.1. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 2° de la loi.

Le traitement des données personnelles est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

Pas d'application."

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le xx xxxx 20xx.

Donné à



F. VANDENBROUCKE