

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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° 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 6 juni 2024;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 6 juin 2024 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juni 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 juin 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 11 juli 2024;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 11 juillet 2024;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2024, 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 2024, 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 "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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:

Article 1^{er}. Au chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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° het punt "E.5.2 Sonde/Stent" wordt met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:			1° le point « E.5.2 Sonde/Stent » est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :		
"185356-185360 Zelfexpandeerbare lumen-apposing biliaire stent in metaal met plaatsingssysteem uitgerust met elektrocauterisatiefunctie gebruikt tijdens de verstrekking 473911-473922 van de nomenclatuur			« 185356-185360 Tuteur biliaire d'apposition luminal, auto-expansible, en métal, avec son système de placement équipé d'une fonction d'électrocautérisation, utilisé lors de la prestation 473911-473922 de la nomenclature		
Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 39501	Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 39501
Vergoedingsbasis € 3.074,00	Veiligheidsgrens (%) 0,00	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	Base de remboursement 3.074,00 €	Marge de sécurité (%) 0,00	Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ maximum prijs € 3.074,00	Veiligheidsgrens 0,00	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum 3.074,00 €	Marge de sécurité 0,00	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings-bedrag € 3.074,00			Montant du remboursement 3.074,00 €
Vergoedingsvoorwaarde: E-§15";			Condition de remboursement: E-§15";		
2° de vergoedingsvoorwaarde E-§15 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:			2° la condition de remboursement E-§15 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :		
"E-§15			« E-§15		
Gelinkte prestaties			Prestations liées		
185356-185360			185356-185360		
Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de zelfexpandeerbare lumen-apposing biliaire stent moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:			Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au tuteur biliaire d'apposition luminal auto-expansible, il doit être satisfait aux conditions suivantes :		
1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting			1. Critères concernant l'établissement hospitalier		
De verstrekking 185356-185360 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgende criterium			La prestation 185356-185360 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:		

voldoet:	
De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende artsen-specialisten:	L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire composée au moins des médecins spécialistes suivants:
a) 1 arts-specialist in de gastro-enterologie met expertise in de endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP), en in de interventionele echo-endoscopieën van de galweg, de galblaas en de pancreas langs orale weg, zoals gedefinieerd in de meest recente ESGE richtlijn	a) 1 médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une expertise en cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE), et en écho-endoscopie interventionnelle du canal biliaire, de la vésicule biliaire et du pancréas par voie orale, comme définie par les directives ESGE les plus récentes
EN	ET
b) 1 arts-specialist in de heilkunde met expertise in de hepato-pancreato-biliaire heilkunde	b) 1 médecin spécialiste en chirurgie ayant une expertise en chirurgie hépato-bilio-pancréatique
EN	ET
c) 1 arts-specialist in de röntgendiagnose met expertise in de interventionele radiologie	c) 1 médecin spécialiste en radiodiagnostic ayant une expertise en radiologie interventionnelle
EN	ET
d) 1 arts-specialist in de anesthesie-reanimatie	d) 1 médecin spécialiste en anesthésie-réanimation
2. Criteria betreffende de rechthebbende	2. Critères concernant le bénéficiaire
De verstrekking 185356-185360 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:	La prestation 185356-185360 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :
a) De rechthebbende lijdt aan matig of ernstig acute cholecystitis zoals gedefinieerd door de meest recente Tokyo classificatie	a) Le bénéficiaire est atteint d'une cholécystite aiguë modérée ou sévère comme définie par la classification de Tokyo la plus récente
EN	ET
b) Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team beschreven in punt 1. en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier	b) Le risque opératoire est élevé ou le bénéficiaire ne peut pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire visée au point 1. en tenant compte de tous les éléments du dossier médical
EN	ET
c) De indicatie en de pertinentie van de echo-endoscopisch geassisteerde transmurale galblaasdrainage werd besproken en geëvalueerd voorafgaand aan de ingreep door het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1. en rekening houdend met de meest recente internationale richtlijnen.	c) L'indication et la pertinence du drainage transmurale guidé par écho-endoscopie de la vésicule biliaire ont été discutées et évaluées par l'équipe multidisciplinaire visée au point 1. et tenant compte des recommandations internationales les plus récentes.
3. Criteria betreffende het hulpmiddel	3. Critères concernant le dispositif
3.1. Definitie	3.1. Définition
Niet van toepassing.	Pas d'application.
3.2. Criteria	3.2. Critères
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moet het hulpmiddel zijn werkzaamheid en zijn veiligheid aangetoond hebben met behulp van minstens één gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie met een follow-up van minimum één jaar. De resultaten dienen gepubliceerd te zijn in een peer-reviewed tijdschrift. De	Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 185356-185360, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et de sa sécurité à l'aide d'au moins une étude clinique randomisée contrôlée avec un suivi de minimum un an. Les résultats sont publiés dans un journal « peer-reviewed ». L'étude montre que

studie toont aan dat de werkzaamheid minstens vergelijkbaar is met percutane transhepatische galblaasdrainage en dat er statistisch significant minder ongewenste bijwerkingen zijn.	l'efficacité est au moins comparable à celle du drainage percutané trans-hépatique de la vésicule biliaire et qu'il y a statistiquement significativement moins d'événements indésirables.
3.3. Garantievoorwaarden	3.3. Conditions de garantie
Niet van toepassing.	Pas d'application.
4. Aanvraagprocedure en formulieren	4. Procédure de demande et formulaires
Geen administratieve verplichting.	Pas d'obligation administrative.
5. Regels voor attestering	5. Règles d'attestation
5.1. Cumul- en non-cumulregels	5.1. Règles de cumul et de non-cumul
De verstrekkingen 185356-185360 en 157010-157021 zijn onderling niet cumuleerbaar.	Les prestations 185356-185360 et 157010-157021 ne sont pas cumulables entre elles.
5.2. Andere regels	5.2. Autres règles
Niet van toepassing.	Pas d'application.
5.3. Derogatie van de attesteringsregels	5.3. Dérogation aux règles d'attestation
Niet van toepassing.	Pas d'application.
6. Resultaten en statistieken	6. Résultats et statistiques
Niet van toepassing.	Pas d'application.
7. Verwerking van gegevens	7. Traitement des données
Niet van toepassing.	Pas d'application.
8. Allerlei	8. Divers
Niet van toepassing."	Pas d'application. »

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 39501, behorende bij de verstrekking 185356-185360 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

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

Gegeven te

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 39501 associée à la prestation 185356-185360 jointe comme annexe au présent arrêté.

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

Donné à


F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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

Zelfexpandeerbare lumen-apposing biliaire stent ***Tuteur biliaire d'apposition luminal, auto-expansible***

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Supplement patiënt

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

Xxxxx1-yyyyy1

Zelfexpandeerbare lumen-apposing biliaire stent in metaal met plaatsingssysteem uitgerust met elektrocauterisatiefunctie gebruikt tijdens de verstrekking 473911-473922 van de nomenclatuur
Tuteur biliaire d'apposition luminal, auto-expansible, en métal, avec son système de placement équipé d'une fonction d'électrocautérisation, utilisé lors de la prestation 473911-473922 de la nomenclature

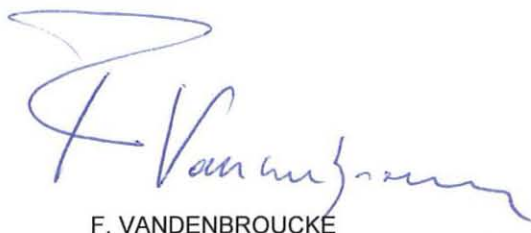
Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 3.074,00 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %
Vergoeding - Remboursement : € 3.074,00 Maximumprijs / Prix maximum : € 3.074,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
39501xxxxxx	Boston Scientific Benelux	Hot Axios	M005535xx	3.074,00	3.074,00	0,00	148,74	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x tot wijziging van hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" 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 « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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