

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, 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 « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » 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° en 2°, 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° et 2°, 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 28 maart 2024;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 28 mars 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 juni 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 juin 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 1 juli 2024;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 1^{er} juillet 2024;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, dat is meegedeeld op 26 juli 2024;

Vu l'avis n° 65/2023 de l'Autorité de protection des données du 24 mars 2023, communiqué le 26 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:

1° in punt "E.1.4. Andere" worden de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 en hun vergoedingsmodaliteiten opgeheven;

2° het punt "E.1 Ingrep op de slokdarm" wordt met het punt "E.1.5 Ablatie" aangevuld;

3° het punt "E.1.5 Ablatie" wordt met de volgende verstrekkingen en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"**172616-172620** Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een circumferentiële radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte van ≥ 30 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

Vergoedingscategorie: II.D.a

Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis
€ 2.971,50

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
/

Persoonlijk
aandeel (EUR)
0,00

Vergoedings-
bedrag
€ 2.971,50

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10°;

"**172631-172642** Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte ≤ 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

Vergoedingscategorie: II.D.a

Nominatieve lijst :

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° au point « E.1.4. Autres », les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 et leurs modalités de remboursement sont abrogées ;

2° le point « E.1 Intervention sur l'oesophage » est complété par le point « E.1.5 Ablation » ;

3° le point « E.1.5 Ablation » est complété par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

« **172616-172620** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence circonférentielle des tissus affectés sur une longueur de ≥ 30 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Catégorie de remboursement : II.D.a

Liste nominative : /

Base de
remboursement
2.971,50 €

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité
/

Intervention
personnelle (EUR)
0,00

Montant du
remboursement
2.971,50 €

Condition de remboursement: E-§10°;

« **172631-172642** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de ≤ 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Catégorie de remboursement : II.D.a

Liste nominative : /

/					
Vergoedingsbasis € 1.485,75	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	Base de remboursement 1.485,75 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings- bedrag € 1.485,75			Montant du remboursement 1.485,75 €

Condition de remboursement: E-§10";

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

"172653-172664 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte > 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

« **172653-172664** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de > 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Vergoedingscategorie: II.D.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : II.D.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis € 1.981,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	Base de remboursement 1.981,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings- bedrag € 1.981,00			Montant du remboursement 1.981,00 €

Condition de remboursement: E-§10";

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

"185290-185301 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een circumferentiële radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte van ≥ 30 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

« **185290-185301** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence circonférentielle des tissus affectés sur une longueur de ≥ 30 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Vergoedingscategorie: II.D.a		Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : II.D.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis € 2.971,50	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	Base de remboursement 2.971,50 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings- bedrag € 2.971,50			Montant du remboursement 2.971,50 €

Condition de remboursement: E-§10";

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

“185312-185323 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte ≤ 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

« **185312-185323** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de ≤ 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Vergoedingscategorie: II.D.a		Nominatieve lijst :	Catégorie de remboursement : II.D.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis € 1.485,75	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	Base de remboursement 1.485,75 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings-bedrag € 1.485,75			Montant du remboursement 1.485,75 €
			Condition de remboursement: E-§10";		

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

“185334-185345 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte > 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

« **185334-185345** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de > 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Vergoedingscategorie: II.D.a		Nominatieve lijst :	Catégorie de remboursement : II.D.a		Liste nominative : /
Vergoedingsbasis € 1.981,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	Base de remboursement 1.981,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (EUR) 0,00
		Vergoedings-bedrag € 1.981,00			Montant du remboursement 1.981,00 €
			Condition de remboursement: E-§10";		

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

4° de vergoedingsvoorwaarde E-§10 wordt vervangen als volgt:

4° la condition de remboursement E-§10 est remplacée par ce qui suit :

“Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende katheters voor radiofrequentie ablatie bij dysplastische Barrett slokdarm, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

“Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux cathéters pour l'ablation par radiofréquence de dysplasies d'un œsophage de Barrett, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 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:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 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 :

1.1.

De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat de indicatie stelt. Dit multidisciplinair team bestaat uit minstens de volgende artsen-specialisten:

- a. 1 arts-specialist in de gastro-enterologie met expertise in de interventionele endoscopieën van het spijsverteringsstelsel langs orale weg
- EN b. 1 arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie letsels en tumoren
- EN c. 1 arts-specialist in de heelkunde met expertise in de oncologische en niet-oncologische slokdarmchirurgie
- EN d. 1 arts-specialist in de oncologische gastro-enterologie OF 1 arts-specialist in de medische oncologie
- EN e. 1 arts-specialist in de röntgendiagnose met expertise in slokdarmaandoeningen, inclusief kanker.

1.2.

De arts-specialist die de radiofrequente ablatie uitvoert en die deel uitmaakt van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1, heeft doorgedreven expertise in de endoscopische behandeling van Barrett slokdarm.

Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze doorgedreven expertise gedocumenteerd worden door:

- Een bewijs dat minimaal 30 endoscopische resecties werden uitgevoerd onder supervisie van een arts-specialist opgenomen op de lijst van artsen-specialisten zoals vermeld onder punt 1.4.
OF
Een bewijs van minimaal 30 endoscopische resecties autonoom te hebben uitgevoerd.
De expertise in endoscopische resecties wordt aangetoond door de som van de geattesteerde verstrekkingen 474795-474806 en 473970-473981 gepresteerd gedurende de jaren x-3 en x-2.
- EN - Een bewijs van minimaal 30 radiofrequente ablaties te hebben uitgevoerd onder supervisie van een arts-specialist opgenomen op de lijst van artsen-specialisten zoals vermeld onder punt 1.4.
OF
Een bewijs van minimaal 30 radiofrequente ablaties autonoom te hebben uitgevoerd.

1.1.

L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire qui pose l'indication. Cette équipe est composée d'au moins les médecins spécialistes suivants :

- a. 1 médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une expertise en endoscopie interventionnelle du système digestif par voie orale
- ET b. 1 médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant une expertise dans le diagnostic des lésions et des tumeurs de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne
- ET c. 1 médecin spécialiste en chirurgie ayant une expertise en chirurgie oncologique et non-oncologique de l'œsophage
- ET d. 1 médecin spécialiste en gastroentérologie oncologique OU 1 médecin spécialiste en oncologie médicale
- ET e. 1 médecin spécialiste en radiodiagnostic ayant une expertise en matière d'affections œsophagiennes, y compris le cancer.

1.2.

Le médecin spécialiste qui exécute l'ablation par radiofréquence et qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1, a une expertise approfondie dans le traitement endoscopique de l'œsophage de Barrett.

Au moment de l'introduction de la candidature, cette expertise approfondie doit être documentée par :

- Une preuve qu'au moins 30 résections endoscopiques ont été effectuées sous la supervision d'un médecin spécialiste repris sur la liste des médecins spécialistes visée sous le point 1.4.
OU
Une preuve qu'au moins 30 résections endoscopiques ont été effectuées de façon autonome.
L'expertise en résection endoscopique est démontrée par la somme des prestations attestées 474795-474806 et 473970-473981 prestées durant les années x-3 et x-2.
- ET - Une preuve qu'au moins 30 ablations par radiofréquence ont été effectuées sous la supervision d'un médecin spécialiste repris sur la liste des médecins spécialistes visée sous le point 1.4.
OU
Une preuve qu'au moins 30 ablations par radiofréquence ont été effectuées de façon autonome.

De expertise in radiofrequente ablaties wordt aangetoond door de som van de geattesteerde verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 gepresteerd gedurende de jaren x-3 en x-2.

1.3.

Om voldoende expertise te behouden, worden in de verplegingsinrichting per arts-specialist die radiofrequente ablaties uitvoert en die deel uitmaakt van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1 jaarlijks minstens zeven nieuwe gevallen van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa in de slokdarm na behandeling met mucosectomie/submucosale dissectie van een carcinoom van het type T1 behandeld. Dit aantal wordt aangetoond op basis van de geattesteerde verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 gepresteerd in jaar x-2.

1.4. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Alleen de verstrekkingen met betrekking tot het materiaal dat wordt gebruikt tijdens een ingreep die door een arts-specialist worden verricht, die bij naam op deze lijst staat vermeld, kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. 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 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

L'expertise en ablation par radiofréquence est démontrée par la somme des prestations attestées 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 prestées durant les années x-3 et x-2.

1.3.

Afin de maintenir une expertise suffisante, dans l'établissement hospitalier, sont traités annuellement, par médecin spécialiste effectuant des ablations par radiofréquence et qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1, au moins sept nouveaux cas de l'œsophage de Barrett avec dysplasie de haute grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie/dissection sous-muqueuse d'un carcinome de type T1. Ce nombre est démontrée sur la base des prestations attestées 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 prestées durant l'année x-2.

1.4. Candidature de l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire E-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes; les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Seules les prestations relatives au matériel utilisé lors d'une intervention effectuée par un médecin spécialiste repris nominativement sur cette liste peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire. 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 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.

hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier E-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier E-Form-II-01.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Voor de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664

De rechthebbende lijdt aan:

- a) Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie (HGIN type) volgens de modified Vienna classificatie.
OF
residuele Barrett mucosa in de slokdarm na behandeling met mucosectomie of submucosale dissectie van een carcinoom van het type T1 volgens de modified Vienna classificatie.

EN

- b) Voorafgaand aan elke nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies werden de indicatie en de pertinentie van de behandeling besproken en geëvalueerd tijdens een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarop alle leden van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1. aanwezig zijn.

De diagnose wordt gesteld op basis van minstens één set van bipten. Alle bipten moeten een tweede anatomopathologische evaluatie door een onafhankelijk arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie tumoren en letsels ondergaan. Deze onafhankelijke arts-specialist werkt niet in het laboratorium waar de eerste anatomopathologische evaluatie werd uitgevoerd. De bipten worden afgenomen volgens het Seattle protocol.

2.2. Voor de verstrekkingen 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345

De rechthebbende lijdt aan:

- a) Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie (LGIN type) volgens de modified Vienna classificatie.

EN

- b) Voorafgaand aan elke nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies werden de indicatie en de pertinentie van de behandeling besproken en geëvalueerd tijdens een multidisciplinair overleg waarop alle leden van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1. aanwezig zijn.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire E-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire E-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1. Pour les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664

Le bénéficiaire est atteint d' :

- a) un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade (type HGIN), suivant la classification de Vienne modifiée.
OU
une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie ou dissection sous-muqueuse d'un carcinome de type T1 suivant la classification de Vienne modifiée.

ET

- b) Préalablement à chaque nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, l'indication et la pertinence du traitement ont été discutées et évaluées lors d'une consultation multidisciplinaire d'oncologie (COM) à laquelle sont présents tous les membres de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1.

Le diagnostic est posé sur la base d'au moins une série de biopsies. Toutes les biopsies doivent subir une deuxième évaluation anatomopathologique par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique, indépendant et ayant de l'expertise dans le diagnostic des tumeurs et des lésions de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne. Ce médecin spécialiste indépendant ne travaille pas dans le laboratoire où la première évaluation anatomopathologique a été réalisée. Les biopsies sont réalisées selon le protocole de Seattle.

2.2. Pour les prestations 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345

Le bénéficiaire est atteint d' :

- a) un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade (type LGIN), suivant la classification de Vienne modifiée.

ET

- b) Préalablement à chaque nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, l'indication et la pertinence du traitement ont été discutées et évaluées lors d'une concertation multidisciplinaire à laquelle sont présents tous les membres de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1.

De diagnose wordt gesteld op basis van minstens twee sets van bipten genomen tijdens minstens twee afzonderlijke gastroscopieën met een interval tussen vijf en zeven maanden en in de afwezigheid van reflux-oesofagitis. Minstens één van deze endoscopieën met bipten dient uitgevoerd te zijn onder inname van minstens acht weken hoge dosis protonpompinhibitor, en wordt uitgevoerd in een verplegingsinrichting zoals bedoeld in punt 1. Alle bipten worden afgenomen volgens het Seattle protocol.

Alle bipten moeten een tweede anatomopathologische evaluatie door een onafhankelijk arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie tumoren en letsels ondergaan. Deze onafhankelijke arts-specialist werkt niet in het laboratorium waar de eerste anatomopathologische evaluatie van dat bipt werd uitgevoerd.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

5.2.1. Voor de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664

Per nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies kunnen in totaal maximaal vijf verstrekkingen voor radiofrequentie ablatie worden vergoed. Daarvan kan verstrekking 172616-172620 maximaal twee keer worden vergoed en de verstrekkingen 172631-172642 en 172653-172664 samen maximaal vier keer.

5.2.2. Voor de verstrekkingen 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345

Per nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies kunnen in totaal maximaal vijf verstrekkingen voor radiofrequentie ablatie worden vergoed. Daarvan kan de verstrekking 185290-185301 maximaal twee keer worden vergoed en de verstrekkingen 185312-185323 en 185334-185345 samen maximaal vier keer.

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan het Kankerregister en de Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Verwerking van gegevens

Le diagnostic est posé sur la base d'au moins deux séries de biopsies réalisées pendant au moins deux gastroscopies distinctes avec un intervalle entre cinq et sept mois et en l'absence d'une œsophagite par reflux. Au moins une de ces endoscopies avec biopsies doit avoir été réalisée lorsque le patient est sous traitement par inhibiteur de la pompe à protons à dose élevée depuis au moins huit semaines, et est réalisée dans un établissement hospitalier tel que visé au point 1. Toutes les biopsies sont réalisées selon le protocole de Seattle.

Toutes les biopsies doivent subir une deuxième évaluation anatomopathologique par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique, indépendant et ayant de l'expertise dans le diagnostic des tumeurs et des lésions de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne. Ce médecin spécialiste indépendant ne travaille pas dans le laboratoire où la première évaluation anatomopathologique de cette biopsie a été réalisée.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

5.2.1. Pour les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664

Par nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, un maximum de cinq prestations pour ablation par radiofréquence peut être remboursé. De ces cinq prestations, la prestation 172616-172620 peut être remboursée au maximum deux fois et les prestations 172631-172642 et 172653-172664 cumulées au maximum quatre fois.

5.2.2. Pour les prestations 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345

Par nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, un maximum de cinq prestations pour ablation par radiofréquence peut être remboursé. De ces cinq prestations, la prestation 185290-185301 peut être remboursée au maximum deux fois et les prestations 185312-185323 et 185334-185345 cumulées au maximum quatre fois.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander au Registre du Cancer et le Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Traitement des données

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde E-§10 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 1.4. 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 gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1° en 2° 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. 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

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement E-§10 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1.4. 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 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° et 2 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. 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



F. VANDENBROUCKE

