ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « G. Chirurgie vasculaire » 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1er, 1° et § 2, 1° et 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 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 ;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 9 janvier 2025 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 janvier 2025 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 20 janvier 2025 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Article 1er. Au chapitre "G. Chirurgie vasculaire" de la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" 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

De Minister van Sociale Zaken,

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 ;

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;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 9 januari 2025;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 januari 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 20 januari 2025;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Artikel 1. in het hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen

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 « G.2. Matériel de thrombectomie ou embolectomie » est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

« **185835-185846** Ensemble du matériel de cathétérisme, pour l'élimination endovasculaire d'un embole en cas d'embolie pulmonaire aiguë, par aspiration mécanique à débit contrôlé

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 "G.2. Materiaal voor thrombectomie of embolectomie" wordt met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"**185835-185846** Geheel van katheterisatiemateriaal, voor een endovasculaire verwijdering van een embool bij een acute longembolie, door middel van mechanische aspiratie aan een gereguleerd debiet

Vergoedingscategorie: II.E.a		Nominatieve lijst : 39801	Catégorie de remboursement : II.E.a		Liste nominative : 39801
Vergoedingsbasis € 5.750,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement 5.750,00 €	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 € 5.750,00			Montant du remboursement 5.750,00 €
Vergoedingsvoorwaarde: G-§12";			Condition de remboursement : G-§12" ;		

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement G-§12 :

a) le premier alinéa du point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier » est remplacé par ce qui suit :
« Les prestations 185253-185264, 185275-185286 et 185835-185846 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants : » ;

b) le premier alinéa du point 1. b) est remplacé par ce qui suit :
« b) Il dispose d'un "Pulmonary Embolism Response Team" (PERT), composé et fonctionnant conformément aux dernières recommandations de l'European Society of Cardiology » ;

c) au premier alinéa du point « 2. Critères concernant le bénéficiaire », les mots « et 185275-185286 » sont remplacés par les mots « , 185275-185286 et 185835-185846 », et le mot « simultanément » est supprimé ;

d) au premier alinéa du point « 3. Critères concernant le dispositif », les mots « et 185275-185286 » sont remplacés par les mots « , 185275-185286 et 185835-185846 » ;

e) le point « 3.1. Définition » est complété par ce qui suit :
« Une aspiration mécanique à débit contrôlé est une aspiration effectuée à l'aide d'un système contrôlé par ordinateur où la puissance d'aspiration est régulée pour permettre une aspiration continue ou intermittente en

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde G-§12 aangebracht:

a) de eerste lid van punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt:
"De verstrekkingen 185253-185264, 185275-185286 en 185835-185846 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die aan volgende voorwaarden voldoet :";

b) de eerste lid van punt 1. b) wordt vervangen als volgt:

"b) Beschikt over een "Pulmonary Embolism Response Team" (PERT), samengesteld en functionerend zoals beschreven in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology." ;

c) in de eerste lid van punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" worden de woorden "en 185275-185286" vervangen door de woorden ",185275-185286 en 185835-185846", en wordt het woord "gelijktijdig" geschrapt;

d) in de eerste lid van punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" worden de woorden "en 185275-185286" vervangen door de woorden ",185275-185286 en 185835-185846";

e) het punt "3.1. Definitie" wordt aangevuld als volgt:
« Een gereguleerde mechanische aspiratie is een aspiratie uitgevoerd met behulp van een computergecontroleerd systeem waarbij de afzuigkracht wordt gereguleerd, zodat continu of met tussenpozen kan

fonction de la résistance détectée.

L'ensemble du matériel comprend les différents dispositifs nécessaires à l'aspiration, mais pas la pompe éventuelle. » ;

f) au premier alinéa du point « 3.2. Critères », les mots « et 185275-185286 » sont remplacés par les mots « , 185275-185286 et 185835-185846 » ;

g) le 1er alinéa du point « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul » est remplacé par ce qui suit :
« Les prestations 185253-185264 et 185835-185846 ne sont pas cumulables avec la prestation 161534-161545. » ;

h) le point « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul » est complété par ce qui suit :
« Les prestations 185253-185264 et 185835-185846 ne peuvent pas être cumulées entre elles. ».

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 39801 associée à la prestation 185835-185846 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. 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

worden afgezogen in functie van de gedetecteerde weerstand.

Het geheel van materiaal omvat de verschillende hulpmiddelen die nodig zijn voor de aspiratie, maar niet de eventuele pomp.";

f) in de eerste lid van punt "3.2. Criteria" worden de woorden "en 185275-185286" vervangen door de woorden ",185275-185286 en 185835-185846";

g) de eerste lid van punt "5.1. Cumul- en non-cumulregels" wordt vervangen als volgt:
"De verstrekkingen 185253-185264 en 185835-185846 kunnen niet gecumuleerd worden met de verstrekking 161534-161545.";

h) het punt "5.1. Cumul en non-cumul regels" wordt aangevuld als volgt:
"De verstrekkingen 185253-185264 en 185835-185846 zijn onderling niet cumuleerbaar.".

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 39801, behorende bij de verstrekking 185835-185846 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" 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/20xx modifiant le chapitre « G. Chirurgie vasculaire » 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

Geheel van katheterisatiemateriaal, voor een endovasculaire verwijdering van een embool bij een acute longembolie, door middel van mechanische aspiratie
Ensemble du matériel de cathétérisme, pour l'élimination endovasculaire d'un embole en cas d'embolie pulmonaire aiguë, par aspiration mécanique

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 - 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

ERC = Fin recall - Einde recall

185835-185846

Geheel van katheterisatiemateriaal, voor een endovasculaire verwijdering van een embool bij een acute longembolie, door middel van mechanische aspiratie aan een gereguleerd debiet

Ensemble du matériel de cathétérisme, pour l'élimination endovasculaire d'un embole en cas d'embolie pulmonaire aiguë, par aspiration mécanique à débit contrôlé

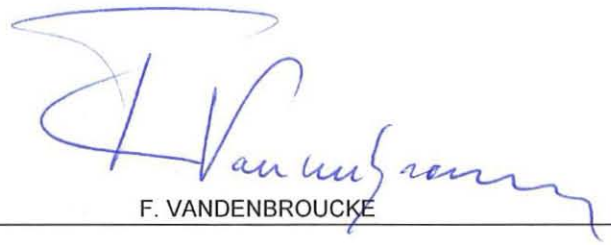
Vergoedingsbasis - Base de remboursement	: € 5.750,00	Afleveringsmarge / Marge de délivrance :	: € 148,74
Vergoeding - Remboursement	: € 5.750,00	Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle :	: € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
39801xxxxxxx	Penumbra Europe	KIT LIGHTNING 12 (catheter with separator and canister)	L12HTORQ115SEPK / L12HTORQ100SEPK / L12XTORQ100SEPK	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" 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/20xx modifiant le chapitre « G. Chirurgie vasculaire » 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