

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « I. Pneumologie et système respiratoire » 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

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" 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

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3^o et § 2, 2^o, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3^o en § 2, 2^o, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 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 ;

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 la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 13 mars 2025 ;

Gelet op het gemotiveerde definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 13 maart 2025;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 avril 2025 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 april 2025;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 5 mai 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 5 mei 2025;

Vu l'avis n° 43/2025 de l'Autorité de protection des données, donné le 13 juin 2025 ;

Gelet op het advies nr. 43/2025 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 13 juni 2025;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête :

Besluit:

Article 1^{er}. Au chapitre « I. Pneumologie et système respiratoire » 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° au point « I.1.2 Divers », le libellé de la prestation 162551-162562 est remplacé par ce qui suit :

« Brosse de cytologie et/ou pince à biopsie utilisée lors d'une des prestations 471715-471726 ou 471730-471741, 471870-471881, 471811-487822, 471914-471925 ou 471936-471940 de la nomenclature » ;

2° les modalités de remboursement de la prestation 180773-180784 sont remplacés par ce qui suit :

Catégorie de remboursement : II.E.a		Liste nominative : 38001
Base de remboursement 900,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 900,00 €
Condition de remboursement : I-§02 » ;		

3° la condition de remboursement I-§01 est abrogée ;

4° la condition de remboursement I-§02 est remplacée par ce qui suit :

« I-§02 »

Prestations liées

180773-180784
180795-180806

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaire isolés (180773-180784) et aux valves endobronchiques unidirectionnelles (180795-180806), il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. Critères

Les prestations 180773-180784 et 180795-180806 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un

Artikel 1. In het hoofdstuk "I. Pneumologie en ademhalingsstelsel" 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° aan punt "I.1.2 Allerlei" wordt de omschrijving van de verstrekking 162551-162562 vervangen als volgt:

"Cytologieborstel en/of biopsietang gebruikt tijdens één van de verstrekkingen 471715-471726, 471730-471741, 471870-471881, 471811-487822, 471914-471925 of 471936-471940 van de nomenclatuur";

2° de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 180773-180784 worden vervangen als volgt:

Vergoedingscategorie: II.E.a		Nominatieve lijst: 38001
Vergoedingsbasis € 900,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings- bedrag € 900,00
Vergoedingsvoorwaarde: I-§02";		

3° de vergoedingsvoorwaarde I-§01 wordt opgeheven;

4° de vergoedingsvoorwaarde I-§02 wordt vervangen als volgt:

"I-§02

Gelinkte prestaties

180773-180784
180795-180806

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten (180773-180784) en de endobronchiale éénrichtingskleppen (180795-180806) moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. Criteria

De verstrekkingen 180773-180784 en 180795-180806 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze

établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

L'établissement hospitalier a une expérience dans le traitement des patients adultes par bronchoscopie interventionnelle au moyen d'un bronchoscope rigide, démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de 40 prestations prestées chez des adultes (18 ans ou plus) calculée comme la somme des prestations de la nomenclature 471796-471800, 471892-471903, 471870-471881 et 471936-471940 pour les années x-3 à x-2.

Le site de l'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire qui est responsable pour la sélection, l'implantation et le suivi des patients, et qui est composée au moins d'un médecin traitant spécialiste en pneumologie, d'un médecin spécialiste en pneumologie avec expérience en bronchoscopie interventionnelle, d'un chirurgien thoracique, d'un radiologue et d'un médecin spécialiste en gériatrie si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

Le médecin traitant spécialiste en pneumologie et le médecin spécialiste en pneumologie avec expérience en bronchoscopie interventionnelle peuvent être le même médecin-spécialiste.

Le site de l'établissement hospitalier doit garantir une permanence en pneumologie 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire I-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 180773-180784 et 180795-180806 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur la 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 180773-180784 et 180795-180806 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 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

zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting heeft een expertise in de behandeling van volwassen patiënten met interventionele bronchoscopie door middel van een rigide bronchoscoop, aangetoond en permanent behouden door een minimum van 40 gepresterde verstrekkingen bij volwassenen (18 jaar of ouder) berekend als de som van de verstrekkingen van de nomenclatuur 471796-471800, 471892-471903, 471870-471881 en 471936-471940 voor de jaren x-3 tot x-2.

De campus van de verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de selectie, implantatie en opvolging van de patiënten, en dat minstens samengesteld is uit een behandelend arts-specialist voor pneumologie, een arts-specialist voor pneumologie met ervaring in interventionele bronchoscopie, een thoraxchirurg, een radioloog en een arts-specialist voor geriatrie indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

De behandelend arts-specialist voor pneumologie en de arts-specialist voor pneumologie met ervaring in interventionele bronchoscopie mogen dezelfde arts-specialist zijn.

De campus van de verplegingsinrichting moet een permanentie in pneumologie garanderen van 24 uur op 24 en van 7 dagen op 7 dagen.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier I-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 180773-180784 en 180795-180806 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

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 180773-180784 en 180795-180806 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn 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 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

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 I-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire I-Form-II-01 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 180773-180784 et 180795-180806 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- Le bénéficiaire souffre d'emphysème pulmonaire ;

ET

- Le bénéficiaire souffre, malgré un parcours de réhabilitation respiratoire et un traitement médicamenteux optimal conforme aux recommandations GOLD les plus récentes, d'une BPCO sévère (GOLD III) à très sévère (GOLD IV) ;

ET

- Le bénéficiaire est handicapé dans la vie quotidienne (mMRC ≥ 2) ;

ET

- Le bénéficiaire n'a pas fumé depuis au moins six mois avant l'implantation, attesté par un test de détection de nicotine négatif ;

ET

- Le poumon à traiter montre une hyperinflation avec un volume résiduel $>175\%$ pour l'emphysème hétérogène ou un volume résiduel $>225\%$ pour l'emphysème homogène ;

ET

- Pour la prestation 180773-180784, l'intégrité de la fissure du lobe à traiter doit être d'au moins 80% sur TDM-HR.

- Pour la prestation 180795-180806, le lobe à traiter doit répondre à l'une des conditions suivantes :

- Soit, pour le poumon gauche, une fissure intacte, démontrée par une intégrité de la fissure d'au moins 95% sur TDM-HR ;
- Soit, pour le poumon droit, une fissure intacte, démontrée par une intégrité de la fissure d'au moins 95% sur TDM-HR, avec absence de ventilation collatérale démontrée quantitativement en utilisant le matériel comme stipulé sous la prestation 180773-180784 ;

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 I-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier I-Form-II-01.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 180773-180784 en 180795-180806 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- De rechthebbende lijdt aan longemfyseem;

EN

- De rechthebbende lijdt ondanks een traject van respiratoire revalidatie en een optimale medicamenteuze behandeling conform de meest recente GOLD aanbevelingen aan ernstig (GOLD III) tot zeer ernstig (GOLD IV) COPD;

EN

- De rechthebbende is beperkt in het dagelijks leven (mMRC ≥ 2);

EN

- De rechthebbende heeft minstens zes maanden voor de implantatie niet gerookt, aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest;

EN

- De te behandelen long vertoont een hyperinflatie met een residueel volume $>175\%$ voor heterogeen emfyseem of een residueel volume $>225\%$ voor homogeen emfyseem;

EN

- Voor de verstrekking 180773-180784 dient de fissuurintegriteit van de te behandelen lob bovendien minstens 80% op HRCT te zijn.

- Voor de verstrekking 180795-180806 dient de te behandelen lob bovendien te voldoen aan:

- Ofwel, voor de linkerlong, een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95% op HRCT;
- Ofwel, voor de rechterlong, een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95% op HRCT waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784;

- Soit, une fissure semi-intacte, démontrée par une intégrité de la fissure entre 80% et 95% sur TDM-HR, avec absence de ventilation collatérale démontrée quantitativement en utilisant le matériel comme stipulé sous la prestation 180773-180784.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

3.2.1 Le matériel de quantification de la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;
- soit avoir démontré dans une étude clinique prospective incluant au moins 80 patients que le dispositif peut prédire correctement, dans au moins 75% des cas, si des patients obtiendront une réduction du volume pulmonaire d'au moins 350 ml après l'implantation de valves endobronchiques.

3.2.2. Une valve endobronchique unidirectionnelle ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;
- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée, avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 6 mois minimum, une amélioration cliniquement et statistiquement significative de la fonction pulmonaire (VEMS) en comparaison avec le traitement médical standard, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable ;
- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 6 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative, ET dans une étude clinique avec au moins 100 patients, il est démontré que le dispositif a un profil de sécurité acceptable.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

Pas d'obligation administrative.

4.2 Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3 Remplacement anticipé

- Ofwel een semi-intacte fissuur, aangetoond met een fissuuringteit tussen 80% en 95% op HRCT, waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

3.2.1 Het materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;
- ofwel is aangetoond in een prospectieve klinische studie met ten minste 80 patiënten dat het hulpmiddel in minstens 75% van de gevallen correct kan voorspellen of patiënten een longvolume reductie van minstens 350 ml zullen bereiken na implantatie van endobronchiale kleppen.

3.2.2. Een endobronchiale éénrichtingsklep kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;
- ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 6 maanden dat het hulpmiddel een statistisch en klinisch significante verbetering toelaat van de longfunctie (FEV1) in vergelijking met de standaard medische behandeling, EN in een klinische studie met minstens 100 patiënten is aangetoond dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;
- ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 6 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel, EN in een klinische studie met minstens 100 patiënten is aangetoond dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie

Geen administratieve verplichting.

4.2 Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3 Voortijdige vervanging

Pas d'obligation administrative.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement I-§02 sont celles mentionnés au point 1.2. 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, alinéa 1^{er}, 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°, 2° 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 1^{er} de la loi est fixé à 10 ans.

8. Divers

Pas d'application. »

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

Geen administratieve verplichting.

4.4 Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde I-§02 worden geregistreerd zijn deze vermeld onder punt 1.2. 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, eerste lid, 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°, 2° 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 treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te



F. VANDENBROUCKE