

---- ♦ ----

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

---- ♦ ----

*

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" 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 « G. Chirurgie vasculaire » 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, de artikelen 35septies/1, §2, derde lid, 35septies/8, derde lid en 35septies/13, eerste lid, zoals ingevoegd door de wet van 20 november 2022 en artikel 35septies/6, vierde lid, zoals ingevoegd door de wet van 30 oktober 2018;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les articles 35septies/1, § 2, alinéa 3, 35septies/8, alinéa 3 et 35septies/13, alinéa 1^{er}, insérés par la loi du 20 novembre 2022 et l'article 35septies/6, alinéa 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018 ;

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, artikel 14 en 178/1;

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, articles 14 et 178/1 ;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en het definitief voorstel van de Dienst geneeskundige verzorging van het Instituut van 29 januari 2026;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du 29 janvier 2026 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 februari 2026;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 février 2026 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 5 maart 2026;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 5 mars 2026 ;

Gelet op het advies nr. 82/2026 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 28 april 2026;

Vu l'avis n° 82/2026 de l'Autorité de protection des données, donné le 28 avril 2026 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2026, met toepassing van artikel 84, § 1,

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2026, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le

eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit:

Arrête :

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 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° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde G-§02 aangebracht:

a) punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt vervangen als volgt:

"2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 160591-160602, 160554-160565 en 160635-160646 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan één van de volgende criteria:

- a) iatrogene ruptuur of ruptuur na trauma
of
- b) dissecties
of
- c) valse aneurysmata
of
- d) popliteale, femorale aneurysmata (deze indicatie geldt niet voor verstrekking 160554-160565)
of
- e) iliacale aneurysmata met een diameter kleiner dan 3 cm (deze indicatie geldt niet voor verstrekking 160554-160565)
of
- f) subclaviale aneurysmata (deze indicatie geldt niet voor de verstrekking 160591-160602)
of
- g) pathologische AV-fistels

De verstrekkingen 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan het volgende criterium:

a) na predilatatie is er geen aanwijzing dat het plaatsen van een stent noodzakelijk zal zijn.";

b) punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt vervangen als volgt:

"3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 182011-182022, 182033-182044, 180191-180202, 180213-180224, 180235-180246 en

Article 1^{er}. Au chapitre « G. Chirurgie vasculaire » 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° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement G-§02 :

a) le point « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est remplacé par ce qui suit :

« 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 160591-160602, 160554-160565 et 160635-160646 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à l'un des critères suivants :

- a) rupture iatrogène ou rupture après traumatisme
ou
- b) dissections
ou
- c) faux anévrismes
ou
- d) anévrisme poplité, fémoral (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160554-160565)
ou
- e) anévrisme iliaque avec un diamètre inférieur à 3 cm (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160554-160565)
ou
- f) anévrisme de l'artère sous-clavière (cette indication ne vaut pas pour la prestation 160591-160602)
ou
- g) fistules artério-veineuse pathologique

Les prestations 180191-180202 et 180213-180224 ne peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond au critère suivant :

a) après prédilatation, il n'y a aucun indicateur montrant que le placement d'un stent soit nécessaire. » ;

b) le point « 3. Critères concernant le dispositif » est remplacé par ce qui suit :

« 3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 182011-182022, 182033-182044, 180191-180202, 180213-180224, 180235-180246 et 180250-

180250-180261 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Onder "drug-gecoate ballon" wordt een endovasculaire ballon verstaan die wordt gebruikt om een anti-proliferatief medicijn in de arteriële wand van de lesie aan te brengen

3.2. Criteria

3.2.1. Een drug-eluting stent inclusief het plaatsingssysteem kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

a) aangetoond hebben in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel superieur is aan een blankmetalen stent, en/of niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

En
b) een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

3.2.2. Een drug-gecoate ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een inschrijving indien hij voldoet aan de volgende criteria:

a) aangetoond is dat de kans op een revascularisatie na gebruik van het hulpmiddel superieur is in vergelijking met een klassieke ballondilatatie of niet inferieur is in vergelijking met een vergelijkbaar hulpmiddel reeds opgenomen op de nominatieve lijst, in een gerandomiseerde klinische prospectieve studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 12 maanden,

en
b) een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.”;

c) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

“4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

180261 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Par "drug-coated ballon", il faut comprendre un ballon endovasculaire qui est utilisé pour déposer un médicament antiprolifératif sur la paroi artérielle de la lésion

3.2. Critères

3.2.1. Un drug-eluting stent y compris le système de placement ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que s'il répond aux critères suivants :

a) avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et avec un suivi de 12 mois minimum que le dispositif est supérieur à un stent en métal nu, et/ou n'est pas inférieur à un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,

et

b) avoir démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients minimum ;

3.2.2. Un drug-coated ballon ne peut entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour une inscription que s'il répond aux critères suivants :

a) En termes de risque de revascularisation, il a été démontré, dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique d'au moins 80 % établie par le protocole et un suivi d'au moins 12 mois, que le dispositif est supérieur à une dilatation par ballon classique, ou n'est pas inférieur à un dispositif comparable déjà inscrit sur la liste nominative

et

b) a démontré un profil de sécurité acceptable sur 200 patients au minimum

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application. » ;

c) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Geen administratieve verplichting.”;

d) punt “5.1. Cumul- en non-cumulregels” wordt vervangen als volgt:

“5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 160532-160543, 160554-160565, 160576-160580, 160591-160602, 160672-160683, 160694-160705, 160716-160720, 161534-161545, 180191-180202, 180235-180246 en 182011-182022 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 en 180250-180261 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekking 160650-160661 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 160753-160764.

De verstrekking 161534-161545 is niet cumuleerbaar met de verstrekkingen 185253-185264 en 182151-182162.”;

e) in punt “5.2. Andere regels”, in de Frans tekst, worden de woorden “lors de la revascularisation d'une artère contralatérale” vervangen door de woorden “lors de la revascularisation d'une artère contralatérale”;

f) het vroegere punt “7. Allerlei”, dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

“7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.”;

2° de vergoedingsvoorwaarde G-§03 wordt vervangen als volgt:

“Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het geheel van dilatatie- en revascularisatiemateriaal gebruikt bij infrapopliteale revascularisatie voor critical limb ischemia, met lasertechniek moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative. » ;

d) le point « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul » est remplacé par ce qui suit :

« 5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 160532-160543, 160554-160565, 160576-160580, 160591-160602, 160672-160683, 160694-160705, 160716-160720, 161534-161545, 180191-180202, 180235-180246 en 182011-182022 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 et 180250-180261 ne sont pas cumulables entre elles.

La prestation 160650-160661 n'est pas cumulable avec la prestation 160753-160764.

La prestation 161534-161545 n'est pas cumulable avec les prestations 185253-185264 et 182151-182162. » ;

e) au point « 5.2. Autres règles », les mots « lors de la revascularisation d'une artère contralatérale » sont remplacés par les mots « lors de la revascularisation d'une artère contralatérale » ;

f) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

Pas d'application. » ;

2° la condition de remboursement G-§03 est remplacée par qui suit :

« Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à l'ensemble du matériel de dilatation et de revascularisation utilisé lors d'une revascularisation infra-poplité pour ischémie critique des membres inférieures, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application.

3. Critères concernant le dispositif

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Geen administratieve verplichting.

Pas d'obligation administrative.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Geen administratieve verplichting.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekking 160716-160720 is niet cumuleerbaar met de verstrekkingen 160532-160543, 160554-160565, 160576-160580, 160591-160602, 160672-160683, 160694-160705, 161534-161545, 180191-180202, 180235-180246 en 182011-182022.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

La prestation 160716-160720 n'est pas cumulable avec les prestations 160532-160543, 160554-160565, 160576-160580, 160591-160602, 160672-160683, 160694-160705, 161534-161545, 180191-180202, 180235-180246 et 182011-182022.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Allerlei

Niet van toepassing.”;

8. Divers

Pas d'application. » ;

3° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde G-§09 aangebracht:

3° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement G-§09 :

a) in punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) au point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier », les modifications suivantes sont apportées :

i. de woorden "De verplegingsinrichting moet beschikken over een team" worden vervangen door de woorden "a) De verplegingsinrichting moet beschikken over een team”;

i. les mots « L'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe » sont remplacés par les mots « a) L'établissement hospitalier doit disposer d'une équipe » ;

ii. de woorden "De verplegingsinrichting moet een vaatheekundige permanentie" worden vervangen door de woorden "b) De verplegingsinrichting moet een vaatheekundige permanentie”;

ii. les mots « L'établissement hospitalier doit disposer d'un service de "chirurgie vasculaire" » sont remplacés par les mots « b) L'établissement hospitalier doit disposer d'un service de "chirurgie vasculaire" » ;

iii. de woorden "De verplegingsinrichting moet beschikken over een dagelijkse ervaring" worden vervangen door de woorden "c) De verplegingsinrichting moet beschikken over een dagelijkse ervaring”;

iii. les mots « L'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience » sont remplacés par les mots « c) L'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience quotidienne » ;

iv. de woorden "De verplegingsinrichting moet beschikken over een niet-invasief vaatlaboratorium" worden vervangen door de woorden "d) De verplegingsinrichting

iv. les mots « L'établissement hospitalier doit disposer d'un laboratoire vasculaire » sont remplacés par les mots « d) L'établissement hospitalier doit disposer d'un

moet beschikken over een niet-invasief vaatlaboratorium”;

b) punt " 2.2. Exclusiecriteria" wordt vervangen als volgt:

"2.2. Exclusiecriteria

- 1) Om het even welke chirurgische contra-indicatie om een dergelijke ingreep te ondergaan
OF
- 2) tegenindicaties in het kader van een ingreep onder anaesthesie
OF
- 3) andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...)";

c) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De verstrekkingen 171216-171220, 171231-171242, 171916-171920 en 171931-171942 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs vóór de implantatie.

4.1.1. Proeftherapie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de proeftherapie dient voorafgaand aan de ingreep door de implanterend arts-specialist te worden overgemaakt te worden aan het College van artsen-directeurs op basis van het formulier G-Form-I-04.

Binnen de dertig dagen na ontvangst van de aanvraag, vraagt het College van artsen-directeurs het advies van de 'Commissie Peer Review Neurostimulatie ', ingesteld bij het College van artsen-directeurs en bestaat uit ten minste drie leden aangewezen door de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde. In die Commissie heeft ten minste één lid van elke taalgroep zitting. De Peer Review moet de aanvraag dan onderzoeken.

De Commissie Peer Review brengt de arts-specialist die de aanvraag heeft ingediend op de hoogte zodat hij deze kan verdedigen.

Bij de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering, kan altijd een lid van het College van artsen-directeurs of een arts die lid is van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische hulpmiddelen aanwezig zijn.

De Commissie Peer Review bezorgt haar beargumenteerde conclusies (positief/negatief advies) aan het College van artsen-directeurs, dat de definitieve beslissing neemt over de terugbetaling door de verplichte verzekering of de weigering van de proeftherapie.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de adviserend arts, aan de arts-specialist van de betrokken verplegingsinrichtingen aan de ziekenhuisapotheke, binnen de dertig werkdagen na

laboratoire vasculaire non invasif » ;

b) le point « 2.2. Critères d'exclusion » est remplacé par ce qui suit :

« 2.2. Critères d'exclusion

- 1) Toute contre-indication chirurgicale d'une telle intervention
OU
- 2) les contre-indications dans le cadre d'une intervention sous anesthésie
OU
- 3) d'autres facteurs à risque pour une intervention chirurgicale (affection cardiovasculaire grave, coagulopathie, ...) » ;

c) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« 4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Les prestations 171216-171220, 171231-171242, 171916-171920 et 171931-171942 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs, avant implantation.

4.1.1. Thérapie d'essai

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour la thérapie d'essai doit être envoyée préalablement à l'intervention par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire G-Form-I-04.

Endéans les trente jours après réception de la demande, le Collège des médecins-directeurs demande l'avis de la « Commission Peer Review Neurostimulation », instaurée par le Collège des médecins directeurs et composée d'au moins trois membres désignés par l'Association belge de Chirurgie vasculaire. Dans cette commission, au moins un membre de chaque groupe linguistique a un siège.

La Commission Peer Review, est alors tenue d'examiner la demande.

La Commission Peer Review avertit le médecin spécialiste implanteur qui a introduit la demande afin de lui permettre de la défendre.

Au cours de la discussion portant sur les dossiers qui entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance, un membre du Collège des médecins-directeurs ou un médecin membre de la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs peut toujours être présent.

La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (avis positif /négatif) au Collège des médecins-directeurs qui prend la décision finale de remboursement par l'assurance obligatoire ou de refus de la thérapie d'essai.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin conseil, au médecin spécialiste de l'établissement hospitalier concerné et au pharmacien hospitalier dans les trente jours ouvrables

ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

4.1.2. Definitieve implantatie of elektrode in geval van negatieve proeftherapie.

1) In geval van een gunstige beslissing tot proeftherapie dient de implanterend arts-specialist vervolgens het resultaat bekomen bij de proeftherapie aan het College van artsen-directeuren over te maken die het binnen de dertig dagen na ontvangst voor advies bezorgt aan de Commissie Peer Review.

De Commissie Peer Review bezorgt haar beargumenteerde conclusies (positief/negatief advies) aan het College van artsen-directeuren, dat de definitieve beslissing neemt over de terugbetaling door de verplichte verzekering van de definitieve neurostimulator.

Het College van artsen-directeuren deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de adviserend arts, aan de arts-specialist van de betrokken verplegingsinrichtingen aan de ziekenhuisapotheek, binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

2) De verstrekking 171931-171942 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na een negatieve proeftherapie en voor zover:

a) de resultaten van de proeftherapie uitgevoerd gedurende ten minste vijftien dagen negatief zijn gebleken of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);

EN

b) dat aan de criteria vermeld in de punten 1, 2 en 4.1.1. is voldaan.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging, voor de verstrekkingen 171253-171264, 171290-171301, 171916-171920, 171953-171964, wordt de aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voorafgaand aan implantatie bezorgd aan het College van artsen-directeuren door de implanterend arts-specialist via het formulier G-Form-I-05. De reden van de vervanging moet verplicht vermeld worden.

De procedure is identiek aan die beschreven in punt 4.1. zonder dat een nieuwe proeftherapie wordt uitgevoerd.

Het College van artsen-directeuren deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de adviserend arts, aan de arts-specialist van de betrokken verplegingsinrichtingen aan de ziekenhuisapotheek, binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in geval van een voortijdige vervanging voor de

après réception du rapport de la Commission Peer Review.

4.1.2. Implantation définitive ou électrode en cas de test négatif.

1) En cas d'un avis positif pour une thérapie d'essai le médecin-spécialiste implanteur doit ensuite transmettre le résultat obtenu lors de la thérapie d'essai au Collège des médecins-directeurs qui le renvoie endéans les trente jours après réception pour avis à la Commission peer review.

La Commission Peer Review envoie ses conclusions argumentées (avis positif /négatif) au Collège des médecins-directeurs qui prend la décision finale de remboursement par l'assurance obligatoire du neurostimulateur définitif.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin conseil, au médecin spécialiste de l'établissement hospitalier concerné et au pharmacien hospitalier dans les trente jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

2) La prestation 171931-171942 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après une thérapie d'essai négative et pour autant :

a) que les résultats de la thérapie d'essai effectuée durant au moins quinze jours se soient révélés négatifs ou après une interruption prématurée pour une raison médicale (infection, etc.) ;

ET

b) qu'il soit satisfait aux critères mentionnés aux-points 1, 2 et 4.1.1.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, pour les prestations 171253-171264, 171290-171301, 171916-171920 et 171953-171964, la demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, avant implantation au collège de médecins-directeurs par le médecin-spécialiste implanteur, via le formulaire G-Form-I-05. La raison du remplacement doit obligatoirement être indiquée.

La procédure est identique à celle décrite au point 4.1. sans qu'une nouvelle thérapie d'essai soit effectuée.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin conseil, au médecin spécialiste de l'établissement hospitalier concerné et au pharmacien hospitalier dans les trente jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire en cas de remplacement anticipé pour les prestations 171275-

verstrekkingen 171275-171286 en 171312-171323 binnen de garantietermijn zoals bepaald in punt 3.3., kan worden toegestaan door het College van artsen-directeurs op basis van het formulier G-Form-I-05 en na evaluatie of het te vervangen hulpmiddel niet binnen de garantievoorwaarden valt.

De reden van de voortijdige vervanging moet verplicht vermeld worden.

De procedure is identiek aan die beschreven in punt 4.1., zonder dat een nieuwe proeftherapie wordt uitgevoerd.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de adviserend arts, aan de arts-specialist van de betrokken verplegingsinrichtingen aan de ziekenhuisapotheker, binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

Geen administratieve verplichting.”;

d) punt “5. Regels voor attestering” wordt vervangen als volgt:

“5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.”;

e) punt “5.2. Andere regels” wordt vervangen als volgt:

“5.2. Andere regels

Niet van toepassing.”;

f) punt “5.3. Afwijking van de attesteringsregels” wordt vervangen als volgt:

“5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.”;

g) het vroegere punt “7. Allerlei”, dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

“7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde G-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 4.1., 4.2. en 4.3. 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, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in

171286 et 171312-171323 pendant la période de garantie décrite au point 3.3., peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur base du formulaire G-Form-I-05, introduit par le médecin spécialiste implanteur, après évaluation que le dispositif remplacé ne tombe pas dans les conditions de garantie.

La raison du remplacement anticipé doit obligatoirement être indiquée.

La procédure est identique à celle décrite au point 4.1. sans qu'une nouvelle thérapie d'essai soit effectuée.

Le Collège des médecins-directeurs communique sa décision motivée au médecin conseil, au médecin spécialiste de l'établissement hospitalier concerné et au pharmacien hospitalier dans les trente jours ouvrables après réception du rapport de la Commission Peer Review.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation

Pas d'obligation administrative. » ;

d) dans le texte néerlandais, le point « 5. Regels voor attestering » est remplacé par ce qui suit :

« 5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing. » ;

e) le point « 5.2. Autres règles » est remplacé par ce qui suit :

« 5.2. Autres règles

Pas d'application. » ;

f) dans le texte néerlandais, le point « 5.3. Afwijking van de attesteringsregels » est remplacé par ce qui suit :

« 5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing. » ;

g) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement G-§09 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 4.1, 4.2. et 4.3. 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}, 1° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que

artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

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

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.

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

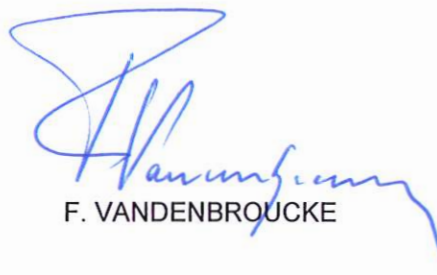
Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans. ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

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.

Gegeven te

Donné à



F. VANDENBROUCKE