

La « Commission Peer review endoprothèses » fera chaque année un rapport des données collectées. ».

2° dans la règle d'application suivant la prestation 589396 – 589400, les mots « Les prestations susvisées » sont remplacés par les mots « Les prestations visées en ce point a) ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

De « Commissie Peer review endoprothesen » zal jaarlijks verslag uitbrengen over de verzamelde gegevens. ».

2° in de toepassingsregel die volgt op de verstrekking 589396 – 589400 worden de woorden « Vorenvermelde verstrekkingen » vervangen door de woorden « De verstrekkingen die worden beoogd in dit punt a) ».

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

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 2681

[C – 2009/22356]

18 MARS 2009.— Arrêté royal modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition du Conseil technique des implants du 21 février 2008;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 21 février 2008;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 12 mars 2008;

Vu les décisions du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité des 17 mars et 4 avril 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 juin 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 16 juillet 2008;

Vu l'avis 45.090/1 du Conseil d'Etat, donné le 27 novembre 2008;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 2681

[C – 2009/22356]

18 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor Implantaten van 21 februari 2008;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 21 februari 2008;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 12 maart 2008;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 17 maart en 4 april 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 juni 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 16 juli 2008;

Gelet op het advies 45.090/1 van de Raad van State, gegeven op 27 november 2008;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 35 de l'annexe du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 28 juin 2009, sont apportées les modifications suivantes :

1° Au § 1^{er}, intitulé « *H. Chirurgie vasculaire* », intitulé « *Catégorie 2 :* », l'intitulé suivant et les prestations suivantes sont insérées avant l'intitulé « *Catégorie 3 :* »

« Endoprothèses

« 634012-634023

Endoprothèse de la bifurcation avec segment contralatéral, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 U 5225

(le remboursement couvre le tuteur de bifurcation, le segment contralatéral ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634034-634045

Endoprothèse de la bifurcation avec segment contralatéral et extensions iliaques et/ou aortiques, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 U 6840

(le remboursement couvre le tuteur de bifurcation, le segment contralatéral, les extensions iliaques et/ou aortiques, quel que soit leur nombre, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634056-634060

Endoprothèse aorto-iliaque ipsilatérale avec ou sans bouchon d'occlusion, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 U 4640

(le remboursement couvre l'endoprothèse aorto-iliaque ipsilatérale, le bouchon d'occlusion s'il a été implanté, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634071-634082

Endoprothèse aorto-iliaque ipsilatérale avec ou sans bouchon d'occlusion et extensions iliaques et/ou aortiques, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 U 6065

(le remboursement couvre l'endoprothèse aorto-iliaque ipsilatérale, le bouchon d'occlusion s'il a été implanté, les extensions iliaques et/ou aortiques, quel que soit leur nombre, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634093-634104

Prothèse aortique abdominale droite, utilisée dans le cadre de la prestation 589595-589606 U 2945

(le remboursement couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634115-634126

Une prothèse aortique thoracique droite : 15 cm ou plus, utilisée dans le cadre de la prestation 589632-589643 U 6650

(le remboursement couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634130-634141

Prothèse aortique thoracique droite : 15 cm ou plus et prothèse aortique thoracique droite : moins de 15 cm, utilisées dans le cadre de la prestation 589632-589643 U 9500

(le remboursement couvre les prothèses, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses)

634152-634163

Une prothèse aortique thoracique droite : moins de 15 cm, utilisée dans le cadre de la prestation 589632-589643 U 4750

(le remboursement couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèses)

634174-634185

Deux prothèses aortiques thoraciques droites : moins de 15 cm, utilisées dans le cadre de la prestation 589632-589643 U 7600

(le remboursement couvre les prothèses, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses)

634196-634200

Trois prothèses aortiques thoraciques droites : moins de 15 cm, utilisées dans le cadre de la prestation 589632-589643 U 9500

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 35 van de bijlage bij hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 juni 2009 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 1, opschrift « *H. Bloedvatenheelkunde* », opschrift « *Categorie 2 :* », worden vóór het opschrift « *Categorie 3 :* » volgend opschrift en volgende verstrekkingen ingevoegd :

« Endoprothesen

« 634012-634023

Bifurcatie-endoprothese met contralaterale poot gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 U 5225

(dit omvat de bifurcatiestent, de contralaterale poot alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634034-634045

Bifurcatie-endoprothese met contralaterale poot en iliacale en/of aorta-extensies gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 . U 6840

(dit omvat de bifurcatiestent, de contralaterale poot, de iliacale en/of aorta-extensies ongeacht hun aantal, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634056-634060

Aorta-uni iliacale endoprothese met of zonder occlusieplug gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 U 4640

(dit omvat de aorta-uni iliacale endoprothese, de occlusieplug indien die geïmplanteerd werd, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634071-634082

Aorta-uni iliacale endoprothese met of zonder occlusieplug en iliacale en/of aorta-extensies gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 U 6065

(dit omvat de aorta-uni iliacale endoprothese, de occlusieplug indien die geïmplanteerd werd, de iliacale en/of aorta-extensies ongeacht hun aantal, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634093-634104

Rechte abdominale aortaprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 U 2945

(dit omvat de prothese, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634115-634126

Eén rechte thoracale aortaprothese : 15 cm of meer gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 U 6650

(dit omvat de prothese, alsook het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634130-634141

Rechte thoracale aortaprothese : 15 cm of meer en rechte thoracale aortaprothese : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 U 9500

(dit omvat de prothesen, alsook het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen)

634152-634163

Eén rechte thoracale aortaprothese : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 U 4750

(dit omvat de prothese, alsook het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634174-634185

Twee rechte thoracale aortaprothesen : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 U 7600

(dit omvat de prothesen, alsook het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen)

634196-634200

Drie rechte thoracale aortaprothesen : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 U 9500

(le remboursement couvre les prothèses, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses)

634211-634222

Deux prothèses aortiques thoraciques droites : 15 cm ou plus, utilisées dans le cadre de la prestation 589632-589643 U 9500

(le remboursement couvre les prothèses, ainsi que tous les accessoires pour le placement des prothèses)

634233-634244

Endoprothèse iliaque droite, utilisée dans le cadre de la prestation 589610-589621 U 1600

(le remboursement couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634255-634266

Endoprothèse servant d'extension au niveau de l'artère iliaque pour le traitement d'un 'endoleak' persistant à une endoprothèse aortique, utilisée dans le cadre de la prestation 589654-589665 U 1600

(le remboursement couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634270-634281

Endoprothèse servant d'extension au niveau de l'aorte abdominale pour le traitement d'un 'endoleak' persistant à une endoprothèse aortique, utilisée dans le cadre de la prestation 589654-589665 . U 1425

(le remboursement couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634292-634303

Une prothèse aortique thoracique droite : moins de 15 cm, utilisée dans le cadre de la prestation 589654-589665 U 4750

(le remboursement couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse)

634314-634325

Endoprothèse iliaque droite, utilisée dans le cadre de la prestation 589654-589665 U 1600

(le remboursement couvre la prothèse, ainsi que tous les accessoires pour le placement de la prothèse) »,

2° Après le § 13ter est inséré un nouveau paragraphe, rédigé comme suit :

« § 13quater. Règles d'application relatives aux endoprothèses. (les prestations 634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292- 634303, 634314- 634325).

1. Conditions concernant le centre implanteur.

Ces prestations ne sont remboursées que si elles sont dispensées dans un centre doté d'une formation solide et d'une expérience soutenue en matière de procédures endovasculaires et de traitement chirurgical d'un anévrisme aortique infrarénal, d'un anévrisme iliaque et, le cas échéant, d'un anévrisme thoracique, et qui se profile comme tel à l'égard des médecins de renvoi et des patients.

L'intervention pour les prestations 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634292-634303 est en outre limitée aux centres qui disposent de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour le programme partiel B3 du programme de soins « pathologie cardiaque ».

Les centres doivent disposer d'une équipe multidisciplinaire composée au minimum de 2 chirurgiens plein-temps (8/10) ayant une formation et expérience particulières en chirurgie vasculaire, ci-après dénommés « chirurgiens vasculaires » et 1 radiologue plein-temps (8/10) ayant une formation et expérience particulières en radiologie interventionnelle, ci-après dénommé « radiologue interventionnel ».

Bien que ces spécialistes puissent travailler dans plusieurs centres, ils ne peuvent signer la demande de remboursement que dans un centre chacun. Pour ce faire, le Comité de l'assurance soins de santé dressera, sur proposition du Service des soins de santé, une liste, mise à jour annuellement, avec la composition de l'équipe par centre et l'enverra pour information au Conseil technique des implants et au Conseil technique médical.

Afin d'entrer en ligne de compte pour le remboursement de ces prestations, le centre doit, dans le courant de l'année x, avant le 1^{er} novembre, communiquer au Service des Soins de Santé la composition de l'équipe.

(dit omvat de prothesen, alsook het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen)

634211-634222

Twee rechte thoracale aortaprothesen : 15 cm of meer gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 U 9500

(dit omvat de prothesen, alsook het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen)

634233-634244

Rechte iliacale endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589610-589621 U 1600

(dit omvat de prothese alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634255-634266

Endoprothese, bedoeld als extensie ter hoogte van de arteria iliaca ter behandeling van een persisterend endoleak' op een aorta-endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589654-589665 U 1600

(dit omvat de prothese, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634270-634281

Endoprothese, bedoeld als extensie ter hoogte van de abdominale aorta ter behandeling van een persisterend endoleak' op een aorta-endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589654-589665 . U 1425

(dit omvat de prothese, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634292-634303

Eén rechte thoracale aortaprothese : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589654-589665 U 4750

(dit omvat de prothese, alsook het toebehoren voor het plaatsen van de prothese)

634314-634325

Rechte iliacale endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589654-589665 U 1600

(dit omvat de prothese, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese) »,

2° Na § 13ter wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidend als volgt :

« § 13quater. Toepassingsregels betreffende de endoprothesen. (de verstrekkingen 634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292-634303, 634314-634325).

1. Voorwaarden betreffende het implanterend centrum.

Deze verstrekkingen worden enkel vergoed indien zij zijn verleend in een centrum dat een gedegen opleiding en onderhouden ervaring heeft met endovasculaire procedures en de chirurgische behandeling van een infrarenaal aorta aneurysma, een iliacaal aneurysma en desgevallend een thoracale aneurysma en zich als dusdanig t.o.v. verwijzers en patiënten profileert.

De tegemoetkoming voor de verstrekkingen 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634292-634303 wordt bovendien beperkt tot de centra die beschikken over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het deelprogramma B3 van het zorgprogramma « cardiale pathologie ».

De centra dienen te beschikken over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens 2 voltijds chirurgen (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de vaatheelkunde, verder genoemd « vaat-chirurg », en 1 voltijds radioloog (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de interventionele radiologie, verder genoemd « interventionele radioloog ».

Hoewel deze specialisten in meerdere centra kunnen werken, zullen zij elk slechts de aanvraag tot terugbetaling kunnen ondertekenen in één centrum. Hiertoe zal het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging een lijst, die jaarlijks bijgewerkt zal worden, met de teamsamenstelling per centrum opstellen en ter info doorsturen naar de Technische Raad voor Implantaten en de Technisch Geneeskundige Raad.

Om in aanmerking te komen voor de terugbetaling van deze verstrekkingen, moet het centrum in het jaar x vóór 1 november aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging de samenstelling van het team meedelen.

Si le centre satisfait à ces critères, il peut bénéficier d'un remboursement de ces prestations pendant un an, à partir du 1^{er} janvier de l'année x+1 jusqu'au 31 décembre de l'année x+1 y compris.

Les modifications apportées à la composition de l'équipe dans le courant de l'année x+1 sont spontanément communiquées par le centre au fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de Santé.

Un centre ne satisfait plus aux critères requis si, au sein de l'équipe multidisciplinaire, il n'y a plus 2 chirurgiens vasculaires et/ou de radiologue interventionnel. Dès l'instant où ceci est constaté, le centre perd pendant 3 mois le droit d'attester les prestations précitées.

Durant cette période, le centre peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne sont plus remboursées jusqu'au moment où le centre satisfait de nouveau à ces critères et en a informé le Service des Soins de Santé.

Le suivi étant inclus dans une prestation effectuée selon les règles de l'art, sa réalisation est une condition dans le cadre de l'expérience soutenue d'un centre. Le centre transmettra annuellement, avant le 1^{er} novembre, et ce selon des modalités fixées par le Service des Soins de Santé, le Conseil technique des implants et le Conseil technique médical, les données d'implantation et de suivi au Collège des médecins-directeurs, sous la forme d'un rapport récapitulatif.

Lorsque l'intervention est effectuée par un radiologue interventionnel, un chirurgien vasculaire doit être immédiatement disponible pour intervenir en cas de complications.

2. Conditions concernant les modalités de remboursement.

A. Indications

L'intervention de l'assurance ne peut être accordée qu'après accord du Collège des médecins-directeurs à la suite d'une des indications suivantes :

1) Anévrisme aortique abdominal infrarénal

a) L'anévrisme répond à un des critères suivants :

— anévrisme fusiforme d'un diamètre supérieur à 5,5 cm pour les hommes et supérieur à 5 cm pour les femmes;

— anévrisme fusiforme de l'aorte d'un diamètre de 4,5 à 5,5 cm chez les patients symptomatiques souffrant de douleurs dorsales et abdominales avec anévrisme palpatoire et douloureux ou dans le cas d'une anamnèse familiale d'anévrisme (parents du premier degré);

— anévrisme de l'artère iliaque supérieur à 3 cm, sans collet proximal;

— anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique ou consécutif à une dissection, ou ulcère pénétrant) nonobstant le diamètre;

— rupture d'anévrisme de l'aorte abdominale.

b) L'anévrisme remplit les critères anatomiques suivants :

— collet proximal d'une longueur minimale de 1 cm et d'un diamètre 10 à 20 % inférieur aux endoprothèses disponibles;

— zone d'amarrage distale d'une longueur minimale de 1 cm et d'un diamètre 10 à 20 % inférieur aux endoprothèses disponibles;

— accès iliofémoral et/ou brachial suffisant pour le dispositif disponible.

c) Sont exclus les anévrismes :

— dont le collet proximal présente une angulation supérieure à 70° et/ou des calcifications circulaires importantes;

— qui présentent des tortuosités et calcifications iliaques entraînant l'impossibilité de placement du dispositif d'introduction.

2) Anévrisme iliaque

L'anévrisme répond à un des critères suivants :

— anévrisme iliaque d'un diamètre supérieur à 3 cm avec une zone d'amarrage proximale et distale, rendant possible l'utilisation de stents couverts droits;

— rupture d'anévrisme iliaque, nonobstant le diamètre.

3) Anévrisme thoracique

3.1. Anévrisme de l'aorte descendante

a) L'anévrisme répond à un des critères suivants :

— anévrisme fusiforme d'un diamètre supérieur à 5,5 cm;

— rupture d'anévrisme thoracique, nonobstant le diamètre;

Indien het centrum voldoet aan deze criteria wordt voor één jaar vanaf 1 januari van het jaar x+1 tot en met 31 december van het jaar x+1 voorzien in de tegemoetkoming van deze verstrekkingen.

Wijzigingen in de teamsamenstelling binnen het jaar x+1 worden door het centrum spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Een centrum voldoet niet meer aan de voorwaarden indien er binnen het multidisciplinaire team geen 2 vaatchirurgen en/of geen interventionele radioloog meer is. Vanaf het ogenblik dat dit vastgesteld wordt, verliest het centrum het recht om voornoemde verstrekkingen aan te rekenen gedurende 3 maanden.

Tijdens deze periode kan het centrum zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet worden de verstrekkingen verder niet terugbetaald tot het centrum opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Gezien de follow-up behoort tot de lege artis gedane verstrekking, vormt het realiseren ervan een voorwaarde in het kader van de onderhouden ervaring van een centrum. Het centrum zal jaarlijks vóór 1 november de implantatie- en follow-up gegevens overmaken aan het College van geneesheren-directeurs onder vorm van een samenvattend verslag volgens de modaliteiten vastgesteld door de Dienst van Geneeskundige Verzorging, de Technische Raad voor Implantaten en de Technisch Geneeskundige Raad.

Wanneer de interventie door een interventionele radioloog uitgevoerd wordt, moet een vaatchirurg onmiddellijk beschikbaar zijn voor het opvangen van complicaties.

2. Voorwaarden betreffende de vergoedingsmodaliteiten.

A. Indicaties

De verzekeringstegemoetkoming mag pas worden verleend na akkoord van het College van geneesheer-directeurs naar aanleiding van één van de volgende indicaties :

1) Infrarenaal abdominaal aorta aneurysma

a) Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

— fusiform aneurysma met een diameter van meer dan 5,5 cm voor mannen en van meer dan 5 cm voor vrouwen;

— fusiform aneurysma van de aorta met een diameter van 4,5 tot 5,5 cm bij symptomatische patiënten met rug en abdominale pijn, met palpatoir een pijnlijk aneurysma of familiale anamnese van een aneurysma (eerstegraadsverwant);

— aneurysma van de arteria iliaca van meer dan 3 cm zonder proximale iliacale nek;

— sacculair aneurysma (echt of vals aneurysma, posttraumatisch of ten gevolge van dissectie, of penetrerend ulcus) ongeacht de diameter;

— geruptureerd abdominaal aorta aneurysma.

b) Het aneurysma voldoet anatomisch aan :

— proximale nek met minimale lengte van 1 cm en diameter 10 à 20 % kleiner dan de beschikbare endoprothesen;

— distale landingsplaats met minimale lengte van 1 cm en diameter 10 à 20 % kleiner dan de beschikbare endoprothesen;

— iliofemorale en/of brachiale toegang voldoende voor beschikbaar hulpmiddel.

c) Uitgesloten zijn de aneurysma's :

— waarvan de proximale nek een angulatie heeft van meer dan 70° en/of ernstige circulaire verkalkingen;

— met iliacale tortuositeit en verkalkingen, waardoor het onmogelijk wordt de introducer te plaatsen.

2) Iliacaal aneurysma

Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

— iliacaal aneurysma waarvan de diameter meer dan 3 cm bedraagt met een proximale en distale landingszone, welke het gebruik van rechte gecoverde stents mogelijk maakt;

— geruptureerd iliacaal aneurysma, ongeacht de diameter.

3) Thoracaal aneurysma

3.1. Aneurysma van de aorta descendens

a) Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

— fusiform aneurysma met een diameter van meer dan 5,5 cm;

— geruptureerd thoracaal aneurysma, ongeacht de diameter;

— anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique, ou ulcère pénétrant), nonobstant le diamètre.

b) L'anévrisme répond aux critères anatomiques suivants :

— collet proximal d'une longueur minimale de 1,5 cm et d'un diamètre 10 à 20 % inférieur aux endoprothèses disponibles;

— zone d'amarrage distale d'une longueur minimale de 2 cm et d'un diamètre 10 à 20 % inférieur aux endoprothèses disponibles;

— accès iliofémoral et/ou brachial suffisant pour le dispositif disponible, sans tortuosités et/ou calcifications iliaques graves.

3.2 Anévrismes de l'aorte ascendante

L'anévrisme répond à un des critères suivants :

— anévrisme fusiforme d'un diamètre supérieur à 5,5 cm;

— rupture d'anévrisme thoracique, nonobstant le diamètre;

— anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique, ou ulcère pénétrant), nonobstant le diamètre.

3.3 Anévrisme de l'arc aortique

L'anévrisme répond à un des critères suivants :

— anévrisme fusiforme d'un diamètre supérieur à 5,5 cm

— rupture d'anévrisme thoracique, nonobstant le diamètre

— anévrisme sacculaire (anévrisme réel ou faux, post-traumatique, ou ulcère pénétrant), nonobstant le diamètre.

4) Endoleak de type I ou endotension (avec croissance de l'anévrisme) après réparation endovasculaire d'un :

— anévrisme aortique abdominal;

— anévrisme iliaque;

— anévrisme thoracique.

Le diamètre est mesuré en travers de l'axe longitudinal de l'anévrisme à l'aide d'un CT scan ou d'une résonance magnétique.

B. Procédure de demande

La demande de remboursement, conforme à un formulaire déterminé, doit être communiquée au Collège des médecins-directeurs par les médecins spécialistes dans les 30 jours qui suivent l'implantation et pour notification au médecin-conseil de l'organisme assureur. Les modalités à respecter dans le cadre de cette procédure sont fixées par le Service des soins de santé, le Conseil technique des implants et le Conseil technique médical. Ce formulaire est établi par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants et du Conseil technique médical.

La demande de remboursement doit être signée par deux chirurgiens vasculaires et un radiologue interventionnel liés au centre.

La demande de remboursement est évaluée par le Collège des médecins-directeurs.

L'angiogramme et le CT scan du patient peuvent en tout temps être réclamés par le Collège des médecins-directeurs.

En cas de doute, la demande de remboursement est soumise à la « Commission Peer review endoprothèses » instituée auprès du Collège des médecins-directeurs. Cette Commission est composée d'1 radiologue de l'Union nationale des Radiologues (UNR), d'1 radiologue de la Société royale belge de radiologie (SRBR) et de 4 chirurgiens vasculaires de la Société belge de chirurgie vasculaire (SBCV). Les membres du Collège des médecins-directeurs, le Conseil technique des implants et le Conseil technique médical peuvent assister à la réunion de cette Commission. Cette commission est convoquée par le Service en réunion ou par téléconférence.

La « Commission Peer review endoprothèses » a toujours la possibilité d'inviter l'implanteur pour qu'il vienne personnellement présenter ses dossiers.

— sacculaire aneurysma (echt of vals, posttraumatisch, of penetrerend ulcus), ongeacht de diameter.

b) Het aneurysma voldoet anatomisch aan :

— proximale nek met een minimum lengte van 1,5 cm en een diameter 10 à 20 % kleiner dan de beschikbare endoprothesen;

— distale landingszone met een minimum lengte van 2 cm en een diameter 10 à 20 % kleiner dan de beschikbare endoprothesen;

— iliofemorale en/of brachiale toegang voldoende voor beschikbaar hulpmiddel zonder zware verkalkingen en/of iliaca kronkelingen.

3.2 Aneurysma van de aorta ascendens

Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

— fusiform aneurysma met een diameter van meer dan 5,5 cm;

— geruptureerd thoracaal aneurysma ongeacht de diameter;

— sacculaire aneurysma (echt of vals, posttraumatisch, of penetrerend ulcus), ongeacht de diameter.

3.3 Aneurysma van de arcus aorta

Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

— fusiform aneurysma met een diameter van meer dan 5,5 cm;

— geruptureerd thoracaal aneurysma, ongeacht de diameter;

— sacculaire aneurysma (echt of vals, posttraumatisch, of penetrerend ulcus), ongeacht de diameter.

4) Endoleak type I of endotension (met groei van het aneurysma) na endovasculair herstel van :

— abdominaal aorta aneurysma;

— iliacaal aneurysma;

— thoracaal aneurysma.

De diameter wordt gemeten dwars op de lengteas van het aneurysma met CT scan of magnetische resonantie.

B. Aanvraagprocedure

De aanvraag tot terugbetaling conform een bepaald formulier moet door de vernoemde artsen-specialisten binnen de 30 dagen na de implantatie bezorgd worden aan het College van geneesheren-directeurs en ter kennisgeving aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. De modaliteiten volgens de welke dit dient te gebeuren worden opgesteld door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, de Technische Raad voor Implantaten en de Technische Geneeskundige Raad. Dit formulier wordt vastgesteld door het Comité van de geneeskundige verzorging op advies van de Technische Raad voor Implantaten en de Technische Geneeskundige Raad.

De aanvraag tot terugbetaling moet worden ondertekend door twee vaatchirurgen en één interventionele radioloog die verbonden zijn aan het centrum.

De aanvraag tot terugbetaling wordt beoordeeld door het College van geneesheren-directeurs.

Het angiogram en de CT scan van de patiënt kunnen ten allen tijde door het College van geneesheren-directeurs opgevraagd worden.

Bij twijfel wordt de aanvraag tot terugbetaling voorgelegd aan de « Commissie Peer review endoprothesen » ingesteld bij het College van geneesheren-directeurs. Deze Commissie bestaat uit 1 radioloog van de Nationale Unie der Radiologen (NUR), 1 radioloog van de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie (KBVR) en 4 vaatchirurgen van het Belgisch Genootschap voor Vaatheelkunde (BGVH). De leden van het College van geneesheren-directeurs, de Technische Raad voor Implantaten en de Technisch Geneeskundige Raad kunnen de vergadering van deze commissie bijwonen. Deze Commissie wordt door de Dienst in vergadering of via teleconferentie samengeroepen.

De « Commissie Peer review endoprothesen » heeft ten allen tijde de mogelijkheid om de implanteerder uit te nodigen om zijn dossier persoonlijk te komen voorstellen.

La demande de remboursement, accompagnée de l'avis motivé de la « Commission Peer review endoprothèses », sera alors à nouveau soumise au Collège des médecins directeurs qui prendra l'ultime décision de remboursement ou de refus.

Dans les 30 jours qui suivent la réception de la demande de remboursement, les informations suivantes sont transmises simultanément à l'organisme assureur, à l'équipe qui a introduit la demande et au pharmacien hospitalier :

— la décision du Collège des médecins directeurs si le dossier ne doit pas être soumis à la « Commission Peer review endoprothèses »;

— le renvoi du dossier à la « Commission Peer review endoprothèses ».

Après l'implantation, il convient d'évaluer la situation du patient à sa sortie de l'hôpital et après 3, 12, 24 et 36 mois. Les documents de suivi sont conservés dans le dossier du patient et un rapport récapitulatif des implantations accompagnés des documents de suivi est transmis par le centre une fois par an au Collège des médecins-directeurs, comme précisé sous « 1. Conditions concernant le centre implanteur. ».

Les documents de suivi sont établis par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants et du Conseil technique médical.

La « Commission Peer review endoprothèses » fera chaque année un rapport des données collectées.

Le montant de l'intervention pour la prestation est un forfait par intervention qui couvre le coût de l'implant total, nonobstant le nombre, les éléments qui le composent et/ou les accessoires.

3. Les prestations 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634292-634303 ne peuvent être attestées qu'une fois par hospitalisation et ne peuvent pas être cumulées.

4. Un endoleak de type III à hauteur de l'aorte infrarénale est considéré comme un nouvel anévrisme. »

3° Au § 16, intitulé « H. Chirurgie vasculaire », intitulé « Catégorie 2 : », l'intitulé et les prestations suivants sont insérés avant l'intitulé « Catégorie 3 : » :

« Endoprothèses :

634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292-634303, 634314-634325 »;

4° Au § 18, a), intitulé « H. Chirurgie vasculaire », l'intitulé et les prestations suivants sont insérés avant l'intitulé « J. Pneumologie et système respiratoire » :

« Endoprothèses :

634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292-634303, 634314-634325 »;

5° Au § 18, b), intitulé « H. Chirurgie vasculaire », l'intitulé et les prestations suivants sont insérés après les prestations « 687875-687886 » :

« Endoprothèses :

634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292-634303, 634314-634325 ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Daarna wordt de aanvraag tot terugbetaling, met gemotiveerd advies van de « Commissie Peer review endoprothesen », terug voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs die de uiteindelijke beslissing tot tegemoetkoming of weigering neemt.

Binnen de 30 dagen die volgen op de ontvangst van de aanvraag van terugbetaling, wordt volgende informatie tegelijkertijd aan de verzekeringsinstelling, het team dat de aanvraag ingediend heeft en de ziekenhuisapotheker, meegedeeld :

— de beslissing van het College van geneesheren-directeurs indien het dossier niet dient voorgelegd te worden aan de « Commissie Peer review endoprothesen »;

— de doorverwijzing van het dossier naar de « Commissie Peer review endoprothesen ».

Na de implantatie dient er een evaluatie te gebeuren bij ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis en na 3, 12, 24 en 36 maanden. De follow-up documenten worden in het dossier van de patiënt bewaard en eens per jaar bezorgt het centrum een samenvattend verslag van de implantaties en de follow-up aan het College van geneesheren-directeurs zoals vermeld onder « 1. Voorwaarden betreffende het implanterend centrum. ».

De follow-up documenten worden vastgesteld door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging op advies van de Technische Raad voor Implantaten en de Technische Geneeskundige Raad.

De « Commissie Peer review endoprothesen » zal jaarlijks verslag uitbrengen over de verzamelde gegevens.

Het bedrag van de tegemoetkoming voor de verstrekking is een forfait per ingreep dat de kostprijs van het totaal implantaat omvat ongeacht het aantal, de samenstellende elementen en/of toebehoren.

3. De verstrekkingen 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-34200, 634211-634222, 634292-634303 kunnen slechts éénmaal per opname aangerekend worden en zijn onderling niet cumuleerbaar.

4. Een endoleak type III ter hoogte van de infrarenale aorta wordt beschouwd als een nieuw aneurysma. »

3° In § 16, opschrift « H. Bloedvatenheelkunde », opschrift « Categorie 2 : », worden vóór het opschrift « Categorie 3 : » het volgende opschrift en de volgende verstrekkingen ingevoegd :

« Endoprothesen :

634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292-634303, 634314-634325 »;

4° In § 18, a), opschrift « H. Bloedvatenheelkunde », worden vóór het opschrift « J. Pneumologie en ademhalingsstelsel » het volgende opschrift en de volgende verstrekkingen ingevoegd :

« Endoprothesen :

634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292-634303, 634314-634325 »;

5° In § 18, b), opschrift « H. Bloedvatenheelkunde », worden na de verstrekkingen « 687875-687886 » het volgende opschrift en de volgende verstrekkingen ingevoegd :

« Endoprothesen :

634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292-634303, 634314-634325 ».

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

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2009 — 2682

[C - 2009/22297]

15 JUILLET 2009. — Arrêté royal modifiant l'article 35 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition du Conseil technique des implants du 30 avril 2009;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 30 avril 2009;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 20 mai 2009;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 4 mai 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 juin 2009;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 18 juin 2009;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence,

« Considérant que l'arrêté royal du 2 avril 2009 modifiant l'article 35 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités concernant la nomenclature des épaules entre en vigueur le 1^{er} juin 2009, que des erreurs de plume par rapport aux contenus des documents préparatoires doivent être corrigées, que des prestations de la nomenclature établie par le présent arrêté doivent être modifiées afin de garantir la sécurité tarifaire pour le patient et le prestataire, et que cet arrêté doit être adopté et publié dans les plus brefs délais »;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2009 — 2682

[C - 2009/22297]

15 JULI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001, en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor Implantaten van 30 april 2009;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkingen van implantaten-verzekeringinstellingen van 30 april 2009;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 20 mei 2009;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 4 mei 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juni 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 18 juni 2009;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

« Overwegende dat het koninklijk besluit van 2 april 2009 tot wijziging van artikel 35 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen betreffende de nomenclatuur van schouderprothesen op 1 juni 2009 in werking treedt, dat schrijffouten in vergelijking met de inhoud van de voorbereidende documenten moeten verbeterd worden, dat de verstrekkingen van de opgestelde nomenclatuur door onderhavig besluit moeten gewijzigd worden om de tariefzekerheid voor de patiënt en de verstrekker te garanderen, en dat dit besluit zo vlug mogelijk moet worden genomen en bekendgemaakt »;