

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22420]

11 OKTOBER 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "G. Bloedvatenheelkunde" van de lijst en de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, artikelen 14, 25 t/m 35 en 36 t/m 46;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 17 maart 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 13 juni 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 20 juni 2016;

Gelet op het advies 59.992/2/V van de Raad van State, gegeven op 30 augustus 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In 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 26 mei 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het hoofdstuk "G.1. Dilatatiemateriaal met of zonder al dan niet beklede perifere stent(s)", worden in het opschrift "G.1.1. Dilatatiemateriaal met al dan niet beklede perifere stent(s)" na de verstreking 160635-160646, de volgende verstrekingen ingevoegd :

"182011-182022 : Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie

Vergoedingscategorie : I.E.a		Nominatieve lijst : 36001	
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	
€ 1.524,00	/	0,00%	
Maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	
/	/	€ 0,00	
		Vergoedingsbedrag	
		€ 1.524,00	

Vergoedingsvoorwaarde :
G-§02

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22420]

11 OCTOBRE 2016. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre "G. Chirurgie Vasculaire" de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, articles 14, 25 à 35 et 36 à 46;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 17 mars 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 13 juin 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 20 juin 2016;

Vu l'avis 59.992/2/V du Conseil d'Etat, donné le 30 août 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre "G. Chirurgie Vasculaire" de la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 26 mai 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au chapitre "G.1. Matériel de dilatation avec ou sans tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)", à l'intitulé " G.1.1. Matériel de dilatation avec un (des) tuteur(s) périphérique(s) couvert(s) ou non-couvert(s)", après la prestation 160635-160646, les prestations suivantes sont insérées :

"182011-182022 : Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 36001	
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	
€ 1.524,00	/	0,00%	
Prix maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	
/	/	€ 0,00	
		Montant du remboursement	
		€ 1.524,00	

Condition de remboursement :
G-§02

182033-182044 : Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie aan de contralaterale zijde

182033-182044 : Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou du côté contralatéral

Vergoedingscategorie : I.E.a

Nominatieve lijst :
36002

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :
36002

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 1.143,62	/	0,00%
Maximum prijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	0,00€
	Vergoedingsbedrag	
	€ 1.143,62	

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 1.143,62	/	0,00%
Prix maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	0,00€
		Montant du remboursement
		€ 1.143,62

Vergoedingsvoorwaarde :
G-§02

Condition de remboursement :
G-§02

2° In de vergoedingsvoorwaarde G-§02 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

2° A la condition de remboursement G-§02, les modifications suivantes sont apportées :

a) Onder het opschrift "Gelinkte verstrekking(en) :" worden de verstrekkingen "182011-182022" en "182033-182044" toegevoegd;

a) à l'intitulé "Prestation(s) liée(s) :", les prestations "182011-182022" et "182033-182044" sont ajoutées;

b) Punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel", worden de woorden "Niet van toepassing" vervangen als volgt :

b) Point "3 Critères concernant le dispositif", les mots "Pas d'application" sont remplacés par ce qui suit :

"De verstrekkingen 182011-182022 en 182033-182044 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

"Les prestations 182011-182022 et 182033-182044 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1 Definitie

Niet van toepassing

3.1 Définition

Pas d'application

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 :

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 :

- 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,

- 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,

en

et

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

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

3.2.2. Een drug-eluting stent die volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat :

3.2.2. Un drug-eluting stent qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur la base des éléments suivants :

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is, en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem,

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une argumentation ou une analyse de risques selon laquelle il n'y a pas d'impact négatif quant à la sécurité ou à l'efficacité du dispositif et/ou du système de placement,

- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

- une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens

3.2.3. Een drug-eluting stent die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in punt 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.”;

c) “5.1 Cumul- en non-cumulregels” wordt vervangen als volgt :

“5.1 Cumul- en non-cumulregels” wordt vervangen

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

De verstrekkingen 160635-160646 en 182033-182044 zijn onderling niet cumuleerbaar en zijn niet cumuleerbaar met de verstrekkingen 160576-160580 en 160532-160543.

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

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

De verstrekking 160613-160624 kan enkel met de verstrekkingen 160576-160580, 160532-160543 en 182011-182022 gecumuleerd worden.

De verstrekking 160731-160742 kan enkel met de verstrekkingen 160694-160705, 160576-160580, 160532-160543 en 182011-182022 gecumuleerd worden.

De verstrekking 182033-182044 kan enkel met de verstrekking 182011-182022 gecumuleerd worden.

De verstrekking 160716-160720 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 161534-161545.”;

d) In “5.2 Andere regels”, eerste lid, worden de woorden “160613-160624 en 160731-160742” vervangen door de woorden “160613-160624, 160731-160742 en 182033-182044”;

e) In “5.2 Andere regels”, tweede lid, worden de woorden “De verstrekking 160613-160624 kan” vervangen door de woorden “De verstrekkingen 160613-160624 en 182033-182044 kunnen elk”.

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen worden nieuwe nominatieve lijsten 36001 en 36002, behorende bij de verstrekkingen 182011-182022 en 182033-182044 toegevoegd die als bijlagen zijn gevoegd bij dit besluit.

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

Brussel, 11 oktober 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

3.2.3. Un drug-eluting stent qui est une modification (implant et/ou système de placement) d’un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée au point 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.”;

c) Le “5.1 Règles de cumul et de non-cumul”, est remplacé comme suit :

“5.1 Règles de cumul et de non-cumul

“Les prestations 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720 et 182011-182022 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 160635-160646 et 182033-182044 ne sont pas cumulables entre elles et ne sont pas cumulables avec les prestations 160576-160580 et 160532-160543.

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

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

La prestation 160613-160624 peut uniquement être cumulée avec les prestations 160576-160580, 160532-160543 et 182011-182022.

La prestation 160731-160742 peut uniquement être cumulée avec les prestations 160694-160705, 160576-160580, 160532-160543 et 182011-182022.

La prestation 182033-182044 peut uniquement être cumulée avec la prestation 182011-182022.

La prestation 160716-160720 n’est pas cumulable avec la prestation 161534-161545.”;

d) Au “5.2 Autres règles”, alinéa 1^{er}, les mots “160613-160624 et 160731-160742” sont remplacés par les mots “160613-160624, 160731-160742 et 182033-182044”;

e) Au “5.2 Autres règles”, aliéna 2, les mots “La prestation 160613-160624 ne peut être attestée ” sont remplacés par les mots “Les prestations 160613-160624 et 182033-182044 ne peuvent être attestées chacune”.

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l’arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, est ajoutée de nouvelles listes nominatives 36001 et 36002 associées aux prestations 182011-182022 et 182033-182044, jointes comme annexes au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 11 octobre 2016.

Mme M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 11 octobre 2016 modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van 11 oktober 2016 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Drug eluting stent (femorale-popliteale arteriën) ***Drug eluting stent (artères fémoro-popilitées)***

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrap

C = Correction - Correctie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

Mise à jour - Bijwerking 22-09-2016

Drug eluting stent (artères fémoro-popilitées)

Drug eluting stent (femorale-popliteale arteriën)

182011 - 182022

Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie
 Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.524,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 1.524,00 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Cook	Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent	ZISV6-35-xx(x)-x.x:xx(x)-PTX	A		

Mise à jour - Bijwerking 22-09-2016

Drug eluting stent (artères fémoro-poplitées)

Drug eluting stent (femorale-popliteale arteriën)

182033 - 182044

Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie aan de contralaterale zijde

Ensemble de matériel de dilatation et de drug-eluting stent(s) utilisés lors de la revascularisation des artères fémoro-poplitées au-dessus du genou du côté contralatéral

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.143,62 Afleringsmarge / Marge de délivrance : € 114,36

Vergoeding - Remboursement : € 1.143,62 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Cook	Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent	ZISV6-35-xx(x)-x.x.xx(x)-PTX	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 11 oktober 2016 tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 11 octobre 2016 modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

Mise à jour - Bijwerking 22-09-2016

Drug eluting stent (artères fémoro-poplitées)

Drug eluting stent (femorale-popliteale arteriën)