

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2016/22292]

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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, inzonderheid artikel 23, derde lid;

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 199, 200 en 201;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 november 2015 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 januari 2016;

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

Gelet op het advies 59.041/2 van de Raad van State, gegeven op 24 maart 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Besluit :

Artikel 1. In 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 9 december 2015 worden in het hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het hoofdstuk “F.1. Hart” wordt aangevuld met het opschrift “F.1.10. Diagnostische middelen in de cardiologie” alsook met de volgende verstreking en zijn vergoedingsmodaliteiten :

“172572-172583 Implanterbare hartmonitor inclusief toebehoren

Vergoedingscategorie: I.E.a Nominatieve lijst : 35401

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 2143,01	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		€ 2143,01

Vergoedingsvoorwaarde: F-§21”

2° De vergoedingsvoorwaarde F-§21 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

“F-§21

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstreking betreffende de implanterbare hartmonitor en toebehoren, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstreking 172572-172583 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet :

De verstreking moet uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma “cardiale pathologie E”.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2016/22292]

3 JUIN 2016. — Arrêté ministériel 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 23, alinéa 3;

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 199, 200 et 201;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 novembre 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 11 janvier 2016;

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

Vu l'avis 59.041/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mars 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}. A 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 9 décembre 2015, au chapitre “F. Chirurgie thoracique et cardiologie”, les modifications suivantes sont apportées :

1° Le chapitre “F.1. Cœur” est complété par l'intitulé “F.1.10 Moyens diagnostiques en cardiologie” ainsi que par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

“172572-172583 Moniteur cardiaque implantable y compris les accessoires

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 35401
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 2143,01	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 2143,01

Condition de remboursement: F-§21”

2° La condition de remboursement F-§21 est insérée, rédigée comme suit :

“F-§21

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au moniteur cardiaque implantable et accessoires, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 172572-172583 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant :

La prestation doit être effectuée dans un établissement de soins qui dispose de l'agrément pour le programme de soins “Pathologie cardiaque E” accordé par l'autorité compétente.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172572-172583 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet :

- De rechthebbende vertoont recidiverende syncopes van onbekende oorsprong ondanks een exhaustief niet-invasief bilan, en er bestaat een risico op recidieve tijdens de theoretische levensduur van het hulpmiddel.

of

- De rechthebbende vertoont syncope, zelfs geïsoleerd, in aanwezigheid van mogelijke verzwakte factoren zoals vermeld in de internationale richtlijnen en na exhaustief niet-invasief en eventueel invasief bilan.

of

- De rechthebbende vertoont tekenen van cryptogeen CVA/TIA wanneer een volledige diagnostiek, met daarin begrepen minstens een continue registratie van de elektrische cardiale activiteit gedurende een week, de oorzaak van het CVA/TIA niet heeft kunnen achterhalen en waarbij het aantonen van atriale fibrillatie het instellen van orale anticoagulatie tot gevolg zou hebben.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172572-172583 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

3.1. Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor verstrekking 172572-172583 moet het hulpmiddel algoritmen bezitten voor de detectie van atriale fibrillatie.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor verstrekking 172572-172583 moet een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van 2 jaar.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De documenten waaruit blijkt voldaan is aan de criteria onder punt 2. moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

De verstrekking 172572-172583 kan slechts éénmaal tijdens de levensduur van de rechthebbende worden vergoed.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Varia

Niet van toepassing"

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt een nieuwe nominatieve lijst voor de implanteerbare hartmonitor, behorende bij de verstrekking 172572-172583 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2016.

Gegeven te Brussel, 3 juni 2016.

Mme M. DE BLOCK

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172572-172583 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à l'un des critères suivants :

- Le bénéficiaire souffre de syncopes récidivantes de nature indéterminée malgré un bilan non invasif exhaustif, et il existe un risque de récurrence endéans la durée théorique de vie du dispositif.

ou

- Le bénéficiaire souffre de syncope, même isolée, et il existe des facteurs de gravité potentiels tels que mentionnés dans les recommandations internationales et après bilan non invasif et éventuellement invasif exhaustif.

ou

- Le bénéficiaire souffre d'AVC/AIT cryptogénique pour lequel une démarche diagnostique complète, comprenant au minimum un enregistrement continu de l'activité électrique cardiaque durant une semaine n'a pas pu démontrer la cause de l'AVC/AIT, et la mise en évidence d'une fibrillation auriculaire aurait pour conséquence l'instauration d'une anticoagulation orale.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 172572-172583, ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 172572-172583, le dispositif doit posséder des algorithmes de détection de la fibrillation auriculaire.

3.3. Conditions de garantie

Pour pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 172572-172583, une garantie de deux ans (warranty) doit être fournie en cas de défaut du dispositif.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux dispositions du point 2 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

Pas d'application

4.3 Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2. Autres règles

La prestation 172572-172583 ne peut être remboursée qu'une seule fois sur la durée de vie du bénéficiaire.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application."

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, est ajoutée une nouvelle liste nominative pour le moniteur cardiaque implantable associée à la prestation 172572-172583 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2016.

Donné à Bruxelles, le 3 juin 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Hartmonitor

Moniteur cardiaque

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

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 3 juin 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 3 juni 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

172572 - 172583

Implanteerbare hartmonitor inclusief toebehoren

Moniteur cardiaque implantable y compris les accessoires

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2.143,01

Vergoeding - Remboursement : € 2.143,01

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : : € 148,74

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
354010000168	Biotronik	Biomonitor	394119	A	01-03-2016	
354010000267	Medtronic	Reveal XT	9529	A	01-03-2016	
354010000366	St. Jude Medical	SJM Confirm ICM	DM2102	A	01-03-2016	
354010000465	Biotronik	BioMonitor 2-AF	398493	A	01-03-2016	
354010000564	Biotronik	BioMonitor 2-S	398494	A	01-03-2016	
354010000663	Medtronic	Reveal LINQ	LNQ11	A	01-06-2016	

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 3 juni 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 3 juin 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