

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 2680

[C - 2009/22355]

18 MARS 2009. — Arrêté royal modifiant l'article 34, § 1^{er}, a), 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

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, 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 les propositions du Conseil technique médical formulées au cours de ses réunions des 18 septembre 2007 et 19 février 2008;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 18 septembre 2007;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 25 février 2008;

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 2008 et 7 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 11 juillet 2008;

Vu l'avis 44.963/1 du Conseil d'Etat, donné le 27 novembre 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 34, § 1^{er}, a), 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, inséré par l'arrêté royal du 22 janvier 1991 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 12 juin 2008, sont apportées les modifications suivantes :

1° les prestations et les règles d'application suivantes sont insérées après la prestation 589374 – 589385, sous l'intitulé :

« Prestations pour le traitement d'un anévrisme de l'aorte et/ou iliaque :

589595-589606

Implantation percutanée d'une endoprothèse sous contrôle d'imagerie médicale pour le traitement d'un anévrisme aortique abdominal infrarénal abdominal, ou pour le traitement d'un anévrisme de l'artère iliaque de plus de 3 cm, sans collet iliaque proximal, en ce compris les manipulations et les contrôles effectués pendant le traitement et tout le matériel utilisé, à l'exception des cathéters pour angioplastie, des endoprothèses, des produits pharmaceutiques et des moyens contraste I 2250

589610-589621

Implantation percutanée d'une endoprothèse sous contrôle d'imagerie médicale pour le traitement d'un anévrisme iliaque isolé, en ce compris les manipulations et les contrôles effectués pendant le traitement et tout le matériel utilisé, à l'exception des cathéters pour angioplastie, des endoprothèses, des produits pharmaceutiques et des moyens contraste I 1200

Les prestations 589595 – 589606 et 589610 – 589621 ne peuvent pas être cumulées.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 2680

[C - 2009/22355]

18 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het artikel 34, § 1, a), 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, 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 de voorstellen van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergaderingen van 18 september 2007 en 19 februari 2008;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 18 september 2007;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen van 25 februari 2008;

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 2008 en 7 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 11 juli 2008;

Gelet op advies 44.963/1 van de Raad van State, gegeven op 27 november 2008;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 34, § 1, a), 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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 januari 1991 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 juni 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de volgende verstrekkingen en toepassingsregels worden na de verstrekking 589374 – 589385 ingebracht onder het opschrift :

« Verstrekkingen ter behandeling van een aorta en/of iliaca aneurysma :

589595-589606

Percutane implantatie van een endoprothese onder controle door medische beeldvorming voor de behandeling van een infrarënaal abdominaal aorta aneurysma, of voor de behandeling van een aneurysma van de arteria iliaca van meer dan 3 cm zonder proximale iliacale nek, inclusief de manipulaties en de controles tijdens de behandeling en al het gebruikte materiaal, met uitsluiting van de angioplastiek-catheters, de endoprothese(n), de farmaca en de contrastmiddelen I 2250

589610-589621

Percutane implantatie van een endoprothese onder controle door medische beeldvorming voor de behandeling van een geïsoleerd iliaca aneurysma, inclusief de manipulaties en de controles tijdens de behandeling en al het gebruikte materiaal, met uitsluiting van de angioplastiek-catheters, de endoprothese(n), de farmaca en de contrastmiddelen I 1200

De verstrekkingen 589595 – 589606 en 589610 – 589621 kunnen niet gecumuleerd worden.

589632-589643

Implantation percutanée d'une endoprothèse sous contrôle d'imagerie médicale pour le traitement d'un anévrisme thoracique de l'aorte descendante, d'un anévrisme de l'aorte ascendante, d'un anévrisme de l'arc aortique ou de dissections aiguës de l'aorte, en ce compris les manipulations et les contrôles effectués pendant le traitement et tout le matériel utilisé, à l'exception des cathéters pour angioplastie, des endoprothèses, des produits pharmaceutiques et des moyens contraste I 2250

589654-589665

Implantation percutanée d'une endoprothèse sous contrôle d'imagerie médicale pour le traitement d'un endoleak, en ce compris les manipulations et les contrôles effectués pendant le traitement et tout le matériel utilisé, à l'exception des cathéters pour angioplastie, des endoprothèses, des produits pharmaceutiques et des moyens contraste I 1200

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

Les prestations 589595 – 589606, 589610 – 589621, 589632 – 589643, 589654 – 589665 doivent répondre aux conditions suivantes pour pouvoir bénéficier d'une intervention :

1. Conditions concernant le centre implanteur

Les prestations 589595 – 589606, 589610 – 589621, 589632 – 589643, 589654 – 589665 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 589632 – 589643 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 « chirurgien vasculaire » 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 des prestations 589595 – 589606, 589610 – 589621, 589632 – 589643, 589654 – 589665, 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.

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 les 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 complication.

589632-589643

Percutane implantatie van een endoprothese onder controle door medische beeldvorming voor de behandeling van een thoracaal aneurysma van de aorta descendens, een aneurysma van de aorta ascendens, een aneurysma van de arcus aortae of acute dissecties van de aorta, inclusief de manipulaties en de controles tijdens de behandeling en al het gebruikte materiaal, met uitsluiting van de angioplastiek-catheters, de endoprothese(n), de farmaca en de contrastmiddelen I 2250

589654-589665

Percutane implantatie van een endoprothese onder controle door medische beeldvorming voor de behandeling van een endoleak, inclusief de manipulaties en de controles tijdens de behandeling en al het gebruikte materiaal, met uitsluiting van de angioplastiek-catheters, de endoprothese(n), de farmaca en de contrastmiddelen I 1200

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

De verstrekkingen 589595 – 589606, 589610 – 589621, 589632 – 589643, 589654 – 589665 moeten aan de volgende voorwaarden voldoen om voor een tegemoetkoming in aanmerking te komen :

1. Voorwaarden betreffende het implanterend centrum

De verstrekkingen 589595 – 589606, 589610 – 589621, 589632 – 589643, 589654 – 589665 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 iliaaal aneurysma en desgevallend een thoracaal aneurysma en zich als dusdanig t.o.v. verwijzers en patiënten profileert.

De tegemoetkoming voor de verstrekkingen 589632 – 589643 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 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 de verstrekkingen 589595 – 589606, 589610 – 589621, 589632 – 589643, 589654 – 589665 moet het centrum in het jaar x vóór 1 november aan de Dienst Geneeskundige Verzorging de samenstelling van het team mededelen.

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 Technische Geneeskundige Raad.

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

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;

— 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.

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;

— sacculair 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;

— sacculair 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;

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

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.

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 accompagné des documents de suivi est transmis par le centre une fois par an au Collège des médecins-directeurs, comme précisé sous « 1^{er}. 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.

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

- abdominaal aorta aneurysma;
- iliaaal 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 wordt beoordeeld door het College van geneesheren-directeurs.

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.

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 in 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.

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;