

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 1545

[C — 2012/22145]

8 MEI 2012. — 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 wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en bij de wet van 10 augustus 2001;

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 8 juli 2010, 16 november 2010 en 6 april 2011;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle over het oorspronkelijke ontwerp dat de Technische raad voor implantaten tijdens zijn vergadering van 8 juli 2010 heeft bestudeerd 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 dit advies dus wordt geacht te zijn gegeven over het oorspronkelijke ontwerp van koninklijk besluit, met toepassing van deze bepaling van de wet;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 16 november 2010 en 6 april 2011;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkingen van implantaten-verzekeringssystemen van 8 juli 2010, 16 november 2010 en 6 april 2011;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 8 december 2010 en 27 april 2011;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 13 december 2010 en 2 mei 2011;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 augustus 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 21 november 2011;

Gelet op het voorafgaand onderzoek van de noodzaak om een effectbeoordeling waarbij werd besloten dat geen effectbeoordeling is vereist.

Gelet op het advies 50.645/2 van de Raad van State, gegeven op 19 december 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28 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 laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 januari 2010 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 1, opschrift « F. HEELKUNDE OP HET ABDOMEN EN PATHOLOGIE VAN HET SPIJSVERTERINGSSTELSEL : », wordt de volgende verstrekking geschrapt :

« 612371-612382 Implanterbaar netje voor herstel van breuk of eventratie, per 10 cm² Y 2 »;

2° In § 1, opschrift « G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE : », wordt de volgende verstrekking geschrapt :

« 612754-612765 Ultrafijn chirurgisch membraan in geëxpandeerd polytetrafluorethyleen, per 10 cm² Y 35 »;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 1545

[C — 2012/22145]

8 MAI 2012. — Arrêté royal modifiant 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 la loi de 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et par la loi du 10 août 2001;

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 8 juillet 2010, 16 novembre 2010 et 6 avril 2011,

Considérant que, sur le projet originaire examiné par le Conseil technique des implants lors de sa réunion du 8 juillet 2010, 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 cet avis est donc réputé avoir été donné sur le projet d'arrêté royal originaire, ce, en application de cette disposition de la loi;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux donné le 16 novembre 2010 et 6 avril 2011;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 8 juillet 2010, 16 novembre 2010 et 6 avril 2011;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 8 décembre 2010 et 27 avril 2011;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 13 décembre 2010 et 2 mai 2011;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 août 2011;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 21 novembre 2011;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise.

Vu l'avis 50.645/2 du Conseil d'Etat, donné le 19 décembre 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 28 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 26 janvier 2010 sont apportées les modifications suivantes :

1° Au § 1^{er}, intitulé « F. CHIRURGIE ABDOMINALE ET PATHOLOGIE DIGESTIVE : », la prestation suivante est supprimée :

« 612371-612382 Filet implantable pour réparation de hernie ou éventration, par 10 cm² Y 2 »;

2° Au § 1^{er}, intitulé « G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE : », la prestation suivante est supprimée :

« 612754-612765 Membrane chirurgicale ultrafine en polytétrafluoréthylène expansé, par 10 cm² Y 35 »;

3° In § 1, opschrift « H. BLOEDVATENHEELKUNDE : », worden de volgende opschriften en verstrekkingen geschrapt :

« Teflon vilt :

613712-613723 Teflon vilt : Dikte 1/16 : 7,5 x 7,5 cm Y 18

613734-613745 Teflon vilt : Dikte 1/16 : 10 x 10 cm Y 32

613756-613760 Teflon vilt : Dikte 1/8 : 10 x 10 cm Y 53

Weefsel voor angioplastiek :

613911-613922 Weefsel voor angioplastiek : 4 x 4 duim Y 53

613933-613944 Weefsel voor angioplastiek : 6 x 6 duim Y 106 »;

4° §4^{quinq}ues wordt geschrapt.

Art. 2. In artikel 35 van deze bijlage, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 november 2011 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 1, opschrift « F. HEELKUNDE OP HET ABDOMEN EN PATHOLOGIE VAN HET SPIJSVERTERINGSSTELSEL : », opschrift « categorie 3 » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) De volgende verstrekking wordt geschrapt :

« 684434-684445

Implanteerbaar netje voor herstel van breuk of eventratie, per 10 cm² U »;

b) De volgende verstrekkingen worden toegevoegd :

« 702472-702483

Netje voor herstel van abdominaal wanddefect of voor herstel van liesbreuk of voor bescherming van orgaan tot 300 cm², per cm² U 0,5

702494-702505

Netje voor herstel van abdominaal wanddefect of voor herstel van liesbreuk of voor bescherming van orgaan vanaf 300 cm², per cm² U 0,4

702516-702520

Netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) en ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact tot 300 cm², per cm² U 3

702531-702542

Netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) en ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact vanaf 300 cm², per cm² U 2

702870-702881

Netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact, en dat voldoet aan § 10^{quinq}ues, punt 4b, per cm² U 1,5

702553-702564

Voorgevormd netje voor herstel van liesbreuk U 195

702575-702586

Voorgevormd netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) U 195

702892-702903

Voorgevormd netje voor herstel van liesbreuk of van abdominaal wanddefect en dat voldoet aan § 10^{quinq}ues, punt 4b U 50 »;

2° In § 1, opschrift « G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE : », opschrift « categorie 2 » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) De volgende verstrekking wordt geschrapt :

« 684751-684762

Ultrafijn chirurgisch membraan in geëxpandeerd polytetrafluoretheleen, per 10 cm² U »;

3° Au § 1^{er}, intitulé « H. CHIRURGIE VASCULAIRE : », les intitulés et les prestations suivants sont supprimés :

« Feutre téflon :

613712-613723 Feutre téflon : épaisseur 1/16 : 7,5 x 7,5 cm Y 18

613734-613745 Feutre téflon : épaisseur 1/16 : 10 x 10 cm Y 32

613756-613760 Feutre téflon : épaisseur 1/8 : 10 x 10 cm Y 53

Tissu pour angioplastie :

613911-613922 Tissu pour angioplastie : 4 x 4 pouces Y 53

613911-613922 Tissu pour angioplastie : 6 x 6 pouces Y 106 »;

4° Le § 4 ^{quinq}ues est supprimé.

Art. 2. A l'article 35 de la même annexe, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 7 novembre 2011 sont apportées les modifications suivantes :

1° Au § 1^{er}, à l'intitulé « F. CHIRURGIE ABDOMINALE ET PATHOLOGIE DIGESTIVE : », l'intitulé « catégorie 3 » sont apportées les modifications suivantes :

a) La prestation suivante est supprimée :

« 684434-684445

Filet implantable pour réparation de hernie ou éventration, par 10 cm² U »;

b) Les prestations suivantes sont ajoutées :

« 702472-702483

Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou pour réparation d'une hernie inguinale ou pour la protection d'un organe jusque 300 cm², par cm² U 0,5

702494-702505

Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou pour réparation d'une hernie inguinale ou pour la protection d'un organe à partir de 300 cm², par cm² U 0,4

702516-702520

Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçu pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe jusque 300 cm², par cm² U 3

702531-702542

Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçu pour un placement intrapéritonéen et en contact avec un organe à partir de 300 cm², par cm² U 2

702870-702881

Filet pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçu pour un placement intrapéritonéen, en contact avec un organe et qui satisfait au §10^{quinq}ues, point 4b, par cm² U 1,5

702553-702564

Filet préformé pour réparation d'une hernie inguinale U 195

702575-702586

Filet préformé pour réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale) U 195

702892-702903

Filet préformé pour réparation d'un défaut d'une hernie inguinale ou d'un défaut de la paroi abdominale et qui satisfait au §10^{quinq}ues, point 4b U 50 »;

2° Au § 1^{er}, intitulé « G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE : », à l'intitulé « catégorie 2 » sont apportées les modifications suivantes :

a) La prestation suivante est supprimée :

« 684751-684762

Membrane chirurgicale ultrafine en polytétrafluoréthylène expansé, par 10 cm² U »;

b) De volgende verstrekkingen worden toegevoegd :

« 702590-702601

Patch voor herstel thoracaal wanddefect zonder orgaan-contact U 150
702612-702623

Patch voor herstel thoracaal wanddefect en ontworpen voor intra-thoracale plaatsing met orgaancontact en/of voor herstel diafragma met uitzondering van hiatus hernia U 750

702634-702645

Patch voor gebruik als pericardiaal substituuat in de heerkunde op het hart tot 18e verjaardag en bij heringreep na 18de verjaardag U 450

702656-702660

Patch voor gebruik als pericardiaal substituuat na plaatsen van 684714-684725 U 600

702671-702682

Intracavitair patch voor de behandeling van misvormingen bij heerkunde op het hart U 230

702693-702704

PTFE (polytetrafluorethyleen) - vilt U 75 »;

3° In § 1, opschrift « H. BLOEDVATENHEELKUNDE : », opschrift « categorie 2 » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) De volgende opschriften en verstrekkingen worden geschrapt :

« Teflon vilt :

685090-685101 Teflon vilt : dikte 1/16 : 7,5 x 7,5 cm U

685112-685123 Teflon vilt : dikte 1/16 : 10 x 10 cm U

685134-685145 Teflon vilt : dikte 1/8 : 10 x 10 cm U

Weefsel voor angioplastiek :

685156-685160 Weefsel voor angioplastiek : 4 x 4 duim U

685171-685182 Weefsel voor angioplastiek : 6 x 6 duim U »;

b) De volgende verstrekkingen worden toegevoegd :

« 702715-702726

Patch voor angioplastiek U 150
702730-702741

PTFE (polytetrafluorethyleen) - vilt U 75 »;

4° In § 1, opschrift « I. PLASTISCHE EN RECONSTRUCTIEVE HEELKUNDE : » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het opschrift « I. PLASTISCHE EN RECONSTRUCTIEVE HEELKUNDE : » wordt vervangen door het opschrift « I. GYNAECOLOGIE, PLASTISCHE EN RECONSTRUCTIEVE HEELKUNDE : »;

b) Onder het opschrift « Categorie 3 » worden de volgende verstrekkingen toegevoegd :

« 702752-702763

Volledig synthetisch netje voor herstel van prolaps, per cm² U 5

702774-702785

Volledig biologisch netje voor herstel van prolaps, per cm² U 4

702796-702800

Hybride biosynthetisch netje voor herstel van prolaps, per cm² U 4

702811-702822

Volledig synthetisch speciaal netje voor herstel van prolaps, per cm² U 6

702833-702844

Volledig biologisch speciaal netje voor herstel van prolaps, per cm² U 5

702855-702866

Hybride biosynthetisch speciaal netje voor herstel van prolaps, per cm² U 5 »;

b) Les prestations suivantes sont ajoutées :

« 702590-702601

Patch pour réparation d'un défaut de la paroi thoracique sans contact avec l'organe U 150
702612-702623

Patch pour réparation d'un défaut de la paroi thoracique et conçu pour le placement intrathoracique en contact avec l'organe et/ou pour réparation du diaphragme à l'exception d'une hernie hiatale U 750

702634-702645

Patch pour une utilisation comme substitut péricardique en chirurgie cardiaque jusqu'au 18^e anniversaire et lors de la réintervention après le 18^{ème} anniversaire U 450

702656-702660

Patch pour une utilisation comme substitut péricardique après le placement de 684714-684725 U 600

702671-702682

Patch intracavitair pour le traitement de malformations lors d'une chirurgie cardiaque U 230

702693-702704

PTFE (polytétrafluoréthylène) - feutre U 75 »;

3° Au § 1^{er}, intitulé « H. CHIRURGIE VASCULAIRE : », l'intitulé « catégorie 2 » sont apportées les modifications suivantes :

a) Les intitulés et prestations suivants sont supprimés :

« Feutre téflon :

685090-685101 Feutre téflon : épaisseur 1/16 : 7,5 x 7,5 cm U

685112-685123 Feutre téflon : épaisseur 1/16 : 10 x 10 cm U

685134-685145 Feutre téflon : épaisseur 1/8 : 10 x 10 cm U

Tissu pour angioplastie :

685156-685160 Tissu pour angioplastie : 4 x 4 pouces U

685171-685182 Tissu pour angioplastie : 6 x 6 pouces U »;

b) Les prestations suivantes sont ajoutées :

« 702715-702726

Patch pour angioplastie U150
702730-702741

PTFE (polytétrafluoréthylène) - feutre U 75 »;

4° Au § 1^{er}, intitulé « I. CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE : » sont apportées les modifications suivantes :

a) l'intitulé « I. CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE : » est remplacé par l'intitulé « I. GYNECOLOGIE, CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE : »;

b) Sous l'intitulé « Catégorie 3 », les prestations suivantes sont ajoutées :

« 702752-702763

Filet entièrement synthétique pour la réparation d'un prolapsus, par cm² U 5

702774-702785

Filet entièrement biologique pour réparation d'un prolapsus, par cm² U 4

702796-702800

Filet hybride biosynthétique pour la réparation d'un prolapsus, par cm² U 4

702811-702822

Filet spécial entièrement synthétique pour la réparation d'un prolapsus, par cm² U 6

702833-702844

Filet spécial entièrement biologique pour réparation d'un prolapsus, par cm² U 5

702855-702866

Filet spécial hybride biosynthétique pour la réparation d'un prolapsus, par cm² U 5 »;

5° In § 3, opschrift « III. Aannemingscriteria voor implantaten van de categorieën 1,2 en 3 : » worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Het punt 1 wordt als volgt aangevuld :

« e) Om door de verzekering te worden vergoed moeten de implantaten van categorie 3, die vermeld zijn in § 17bis, zijn opgenomen op de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering opgemaakte lijsten van aangenomen producten. »;

b) Worden de woorden « en de implantaten van categorie 3 die opgenomen zijn in § 17bis en » in de eerste alinea van het punt 3, ingevoegd tussen de woorden « categorie 2 » en de woorden « die overeenstemmen »;

6° § 4 wordt als volgt aangevuld :

« 7° In afwijking van § 4, 3° komen de implantaten van categorie 3, die vermeld zijn in § 17bis, slechts in aanmerking voor een verzekeringstegemoetkoming indien ze zijn opgenomen in de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde lijsten van aangenomen producten. »;

7° In artikel 35 wordt een § 10quinquies ingevoegd :

« § 10quinquies. Wat de verstrekkingen 702472-702483, 702494-702505, 702516-702520, 702531-702542, 702870-702881, 702553-702564, 702575-702586 en 702892-702903 betreft :

1) Per gebruikt netje kan slechts één van de voornoemde verstrekkingen aangerekend worden.

2) De verstrekkingen 702472-702483 en 702494-702505 moeten beschouwd worden als basisverstrekkingen.

3) Netjes voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact en voorgevormde netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk hebben slechts recht op een specifieke verzekeringstegemoetkoming indien ze zijn opgenomen op lijsten van aangenomen producten. Die specifieke verzekeringstegemoetkoming wordt geregeld via de verstrekkingen 702516-702520, 702531-702542, 702553-702564 en 702575-702586.

Gedurende de overgangsperiode van anderhalf jaar is een specifieke terugbetaling voor de netjes, die voldoen aan de voorwaarden van 4b), voorzien via de verstrekkingen 702870-702881 en 702892-702903.

4a) Criterium voor inschrijving op de lijst van aangenomen producten voor de verstrekkingen 702516-702520, 702531-702542, 702553-702564 en 702575-702586 :

Netjes voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact en voorgevormde netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk hebben slechts recht op een specifieke terugbetaling indien uit minstens één prospectieve, al dan niet gerandomiseerde studie met minstens 1 jaar follow-up gepubliceerd in een « peer-reviewed » tijdschrift aangetoond wordt dat het netje op zijn minst evenwaardig is qua veiligheid en effectiviteit (waarbij de recidief ratio na 1 jaar de belangrijkste parameter is) met de gouden standaard.

De gouden standaard voor het herstellen van een ventrale hernia (> 2 cm) of een littekenbreuk is de sublay techniek met een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 702472-702483 en 702494-702505. De gouden standaard voor het herstel van een liesbreuk is de Lichtenstein met een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 702472-702483 en 702494-702505 of het laparoscopisch plaatsen van een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 702472-702483 en 702494-702505.

4b) Criterium voor inschrijving op de lijst van aangenomen producten voor de verstrekkingen 702870-702881 en 702892-702903 :

Gedurende een overgangsperiode van anderhalf jaar kunnen de netjes, waarvoor het bedrijf uiterlijk 30 dagen na de inwerkingtreding van de nomenclatuur aan de hand van een studieprotocol aantoonde dat een studie zoals bedoeld in punt 4a) in uitvoering is, voor een specifieke terugbetaling in aanmerking komen.

De verstrekkingen 702870-702881 en 702892-702903 zijn van toepassing vanaf 1 juli 2012 (datum inwerkingtreding) tot uiterlijk 1,5 jaar na 1 juli 2012. »

5° Au § 3, intitulé « III. Critères d'admission pour les implants des catégories 1^{re}, 2 et 3 : », sont apportées les modifications suivantes :

a) Le point 1 est complété comme suit :

« e) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis, doivent être repris dans des listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. »;

b) Sont insérés les mots « et les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis et » au premier alinéa du point 3, entre les mots « catégorie 2 » et les mots « qui correspondent »;

6° Le § 4 est complété comme suit :

« 7° En dérogation aux dispositions du § 4, 3°, les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis, ne sont pris en considération pour une intervention de l'assurance que s'ils sont repris dans les listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé. »;

7° A l'article 35, un § 10quinquies est inséré :

« § 10quinquies. Concernant les prestations 702472-702483, 702494-702505, 702516-702520, 702531-702542, 702870-702881, 702553-702564, 702575-702586 et 702892-702903 :

1) Par filet utilisé, une seule des prestations précitées peut être prise en compte.

2) Les prestations 702472-702483 et 702494-702505 doivent être considérées comme des prestations de base.

3) Les filets pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçus pour un placement intrapéritonéal et en contact avec un organe et les filets préformés pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou la réparation d'une hernie inguinale, n'ont droit à une intervention spécifique de l'assurance que s'ils sont inscrits sur les listes des produits admis. Ces interventions spécifiques de l'assurance sont régulées par les prestations 702516-702520, 702531-702542, 702553-702564 et 702575-702586.

Durant la période de transition d'un an et demi, un remboursement spécifique pour les filets, qui satisfont aux conditions du 4b), est prévu via les prestations 702870-702881 et 702892-702903.

4a) Critère pour l'inscription sur la liste des produits admis pour les prestations 702516-702520, 702531-702542, 702553-702564 et 702575-702586.

Les filets pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale (sauf réparation d'une hernie inguinale), conçus pour un placement intrapéritonéal et en contact avec un organe et les filets préformés pour la réparation d'un défaut de la paroi abdominale ou la réparation d'une hernie inguinale n'ont droit à un remboursement spécifique que s'il existe au moins une étude prospective, randomisée ou non avec un follow-up d'au moins un an publiée dans un journal peer-reviewed qui démontre que le filet est au moins équivalent en sécurité et en efficacité au « gold standard » (le taux de récurrence après un an étant le paramètre le plus important).

Le « gold standard » pour les réparations d'une hernie ventrale (> 2 cm) ou d'une hernie cicatricielle est la technique de « Sublay » avec un filet comme prévu dans les prestations 702472-702483 et 702494-702505. Le « gold standard » pour la réparation d'une hernie inguinale est la technique de Lichtenstein avec un filet comme prévu dans les prestations 702472-702483 et 702494-702505 ou le placement laparoscopique d'un filet comme prévu dans les prestations 702472-702483 et 702494-702505.

4b) Critère pour l'inscription sur la liste des produits admis pour les prestations 702870-702881 et 702892-702903 :

Durant une période de transition d'un an et demi, les filets pour lesquels la firme prouve, sur base d'un protocole d'étude, qu'une étude, telle que mentionnée au point 4a), est en cours, et ce, au plus tard 30 jours après l'entrée en vigueur de la nomenclature, peuvent entrer en ligne de compte pour un remboursement spécifique.

Les prestations 702870-702881 et 702892-702903 sont d'application à partir du 1^{er} juillet 2012 (date d'entrée en vigueur) jusqu'au plus tard 1,5 an après le 1^{er} juillet 2012.

8° In artikel 35 wordt de § 13 als volgt vervangen :

« § 13. Toepassingsregel bij de verstrekkingen 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660 en 702671-702682 :

De verstrekkingen 702634-702645 en 702656-702660 zijn bedoeld ter bescherming van structuren bij resternotomie of ter preventie van harthernatie.

Minimumcriteria voor de inschrijving van een patch op de limitatieve lijst :

a) voor de verstrekking 702612-702623 : retrospectieve niet gerandomiseerde studie bij herstel thoraxwanddefect en/of bij herstel diafragma

b) voor de verstrekkingen 702634-702645 en 702656-702660 : retrospectieve studie

c) voor de verstrekking 702671-702682 : retrospectieve niet gerandomiseerde studie in cardio-vasculaire heelkunde »;

9° In artikel 35 wordt een § 14ter ingevoegd :

« § 14ter. Wat de verstrekkingen 702752-702763, 702774-702785, 702796-702800, 702811-702822, 702833-702844 en 702855-702866 betreft :

Per gebruikt netje kan slechts één van de 6 verstrekkingen aangerekend worden.

De verstrekkingen 702811-702822, 702833-702844 en 702855-702866 omvatten :

— het netje met een complexe vorm, die niet ellipsoïd of vierhoekig is, met aanhechtingpunten voor plaatsing met behulp van naalden, en

— een plaatsingskit met niet-herbruikbare naalden. »;

10° In § 16, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) het opschrift « F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel », opschrift « Categorie 3 » wordt aangevuld met volgend opschrift en verstrekkingen :

« Netjes :

702472-702483, 702494-702505, 702516-702520, 702531-702542, 702870-702881, 702553-702564, 702575-702586, 702892-702903 »;

b) het opschrift « G. Heelkunde op de thorax en cardiologie : », opschrift « Categorie 2 » wordt aangevuld met volgend opschrift en verstrekkingen :

« Patch en PTFE-vilt :

702590-702601, 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682, 702693-702704 »;

c) het opschrift « H. bloedvatenheelkunde : », opschrift « Categorie 2 » wordt aangevuld met volgend opschrift en verstrekkingen :

« Patch en PTFE-vilt :

702715-702726, 702730-702741 »;

d) voor het opschrift « J. Pneumologie en ademhalingsstelsel : », worden volgende opschriften en verstrekkingen ingevoegd :

« I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

Netjes :

702752-702763, 702774-702785, 702796-702800, 702811-702822, 702833-702844, 702855-702866 »;

11° In § 17 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Het opschrift « - 10 % voor de verstrekkingen : », wordt aangevuld met volgende opschriften en verstrekkingen :

« F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel :

Netjes :

702494-702505 »;

b) Het opschrift « - 30 % voor de verstrekkingen : », wordt aangevuld met volgende opschriften en verstrekkingen :

« F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel :

Netjes :

702516-702520; 702531-702542 »;

c) Het opschrift « - 40 % voor de verstrekkingen : », wordt aangevuld met volgende opschriften en verstrekkingen :

« I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

Netjes :

702752-702763, 702811-702822 »;

8° A l'article 35, le § 13 est remplacé par ce qui suit :

« § 13. Règle d'application lors des prestations 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660 et 702671-702682 :

Les prestations 702634-702645 et 702656-702660 sont destinées à la protection des structures lors d'une resternotomie ou à la prévention d'une herniation du cœur.

Les critères minimum pour l'inscription d'un patch sur la liste limitative :

a) pour la prestation 702612-702623 : étude non randomisée rétrospective lors d'une réparation de la paroi thoracique et/ou lors d'une réparation du diaphragme

b) pour les prestations 702634-702645 et 702656-702660 : étude rétrospective

c) pour la prestation 702671-702682 : étude non randomisée rétrospective en chirurgie cardio-vasculaire »;

9° A l'article 35, un § 14ter est inséré :

« § 14ter. Concernant les prestations 702752-702763, 702774-702785, 702796-702800, 702811-702822, 702833-702844 et 702855-702866 :

Par filet utilisé, une seule des 6 prestations peut être prise en compte.

Les prestations 702811-702822, 702833-702844 et 702855-702866 comprennent :

— un filet avec une forme complexe, qui n'est ni ellipsoïde, ni rectangulaire, avec des points d'ancrage pour placement par aiguille, et

— un kit de placement avec des aiguilles non-réutilisables. »;

10° Au § 16, sont apportées les modifications suivantes :

a) à l'intitulé « F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive », l'intitulé « Catégorie 2 » est complété par l'intitulé et les prestations suivants :

« Filets :

702472-702483, 702494-702505, 702516-702520, 702531-702542, 702870-702881, 702553-702564, 702575-702586, 702892-702903 »;

b) à l'intitulé « G. Chirurgie thoracique et cardiologie : », l'intitulé « Catégorie 2 » est complété par l'intitulé et les prestations suivants :

« Patch et PTFE-feutre :

702590-702601, 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682, 702693-702704 »;

c) à l'intitulé « H. Chirurgie vasculaire : », intitulé « Catégorie 2 » est complété par l'intitulé et les prestations suivants :

« Patch et PTFE-feutre :

702715-702726, 702730-702741 »;

d) avant l'intitulé « J. Pneumologie et système respiratoire : », sont insérés les intitulés et les prestations suivants :

« I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive : »

Filets :

702752-702763, 702774-702785, 702796-702800, 702811-702822, 702833-702844, 702855-702866 »;

11° Au § 17 sont apportées les modifications suivantes :

a) L'intitulé « - 10 % pour les prestations : » est complété par les intitulés et la prestation suivants :

« F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Filets :

702494-702505 »;

b) L'intitulé « - 30 % pour les prestations : » est complété par les intitulés et les prestations suivants :

« F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Filets :

702516-702520; 702531-702542 »;

c) L'intitulé « - 40 % pour les prestations : » est complété par les intitulés et les prestations suivants :

« I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive : »

Filets :

702752-702763, 702811-702822 »;

d) Het opschrift « - 50 % voor de verstrekkingen : », wordt aangevuld de volgende opschriften en verstrekkingen :

« F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel :

Netjes :

702472-702483

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

Netjes :

702774-702785, 702796-702800, 702833-702844, 702855-702866 »;

12° In artikel 35 wordt een § 17bis ingevoegd :

« § 17bis. Een lijst, zoals bepaald in § 3, III., 1, e), wordt voorzien voor de volgende verstrekkingen :

F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel :

Categorie 3 :

Netjes :

702516-702520, 702531-702542

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

Categorie 3 :

Borstimplantaten en weefselexpanders :

703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161, 703172-703183, 703194-703205 en 703216-703220 »;

13° In § 18, a), worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Het opschrift « F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel : », wordt aangevuld de volgende opschriften en verstrekkingen :

« Netjes :

702553-702564, 702575-702586, 702870-702881, 702892-702903 »;

b) Het opschrift « G. Heelkunde op de thorax en cardiologie : », wordt aangevuld de volgende opschriften en verstrekkingen :

« Patch en PTFE-vilt :

702590-702601, 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682, 702693-702704 »;

c) Het opschrift « H. bloedvatenheelkunde : », wordt aangevuld de volgende opschriften en verstrekkingen :

« Patch en PTFE-vilt :

702715-702726, 702730-702741 »;

14° In § 18, b), worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Voor het opschrift « H. Bloedvatenheelkunde : », worden volgende opschriften en verstrekkingen ingevoegd :

« F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel :

Netjes :

702553-702564, 702575-702586, 702870-702881, 702892-702903

G. Heelkunde op de thorax en cardiologie :

Patch en PTFE-vilt

702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682 ».

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

Art. 4. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 mei 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

d) L'intitulé « - 50 % pour les prestations : » est complété par les intitulés et les prestations suivants :

« F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Filets :

702472-702483

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

Filets :

702774-702785, 702796-702800, 702833-702844, 702855-702866 »;

12° A l'article 35, un § 17bis est inséré :

« § 17bis. Une liste, comme stipulé au § 3, III., 1, e), est prévue pour les prestations suivantes :

F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Catégorie 3

Filets :

702516-702520, 702531-702542

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

Catégorie 3 :

Implants mammaires et expanseurs tissulaires :

703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161, 703172-703183, 703194-703205 et 703216-703220 »;

13° Au § 18, a), sont apportées les modifications suivantes :

a) L'intitulé « F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive : » est complété par les intitulés et les prestations suivants :

« Filets :

702553-702564, 702575-702586, 702870-702881, 702892-702903 »;

b) L'intitulé « G. Chirurgie thoracique et cardiologie : » est complété par les intitulés et les prestations suivants :

« Patch et PTFE-feutre :

702590-702601, 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682, 702693-702704 »;

c) L'intitulé « H. Chirurgie vasculaire : » est complété par les intitulés et les prestations suivants :

« Patch et PTFE-feutre :

702715-702726, 702730-702741 »;

14° Au § 18, b), sont apportées les modifications suivantes :

a) Avant l'intitulé « H. Chirurgie vasculaire : », sont insérés les intitulés et les prestations suivants :

« F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive :

Filets :

702553-702564, 702575-702586, 702870-702881, 702892-702903

G. Chirurgie thoracique et cardiologie : » :

Patch en PTFE-vilt

702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682 ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 mai 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX