

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22532]

9 DECEMBRE 2015. — 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 2°, 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, article 14;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 2 juillet 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 27 juillet 2015;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 28 août 2015;

Vu l'avis 58.351/2 du Conseil d'Etat, donné le 16 novembre 2015, 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^{re} 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, chapitre "H. Gynécologie", modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 20 mars 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° Au chapitre " H.4 Filets pour la réparation d'un prolapsus ", les modifications suivantes sont apportées :

a) Les libellés des prestations suivantes sont modifiés comme suit :

« 162256 - 162260

Filet entièrement synthétique pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, par cm²

162271 - 162282

Filet entièrement biologique pour réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, par cm²

162293 - 162304

Filet hybride biosynthétique pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, par cm²

162315 - 162326

Filet spécial entièrement synthétique pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, par cm²

162330 - 162341

Filet spécial entièrement biologique pour réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, par cm²

162352 - 162363

Filet spécial hybride biosynthétique pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie vaginale, par cm² ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22532]

9 DECEMBER 2015. — Ministerieel besluit 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

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, 2°, 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, artikel 14;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 2 juli 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 juli 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 28 augustus 2015;

Gelet op het advies 58.351/2 van de Raad van State, gegeven op 16 november 2015, 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, hoofdstuk "H. Gynaecologie", laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 20 maart 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het hoofdstuk "H.4 Netjes voor herstel van prolaps" worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) De omschrijvingen van de volgende verstrekkingen worden als volgt aangepast :

"162256 - 162260

Volledig synthetisch netje voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, per cm²

162271 - 162282

Volledig biologisch netje voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, per cm²

162293 - 162304

Hybride biosynthetisch netje voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, per cm²

162315 - 162326

Volledig synthetisch speciaal netje voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, per cm²

162330 - 162341

Volledig biologisch speciaal netje voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, per cm²

162352 - 162363

Hybride biosynthetisch speciaal netje voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, per cm² ;

b) La prestation et les modalités de remboursement suivantes sont ajoutées :

“172476-172480 Ensemble des filets pour la réparation d’un prolapsus, pour un placement par voie abdominale

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative : 35101

Base de remboursement € 300	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/ maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement € 300

Conditions de remboursement : H-§02”;

2° Les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement H-§ 02 :

a) A l’intitulé “Prestation(s) liée(s)”, la prestation 172476-172480 est ajoutée;

b) Le point “ 2. Critères concernant le bénéficiaire” est adapté comme suit :

“2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172476-172480 ne peut faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

- prolapsus de grade 3

- prolapsus de grade 2 avec symptômes fonctionnels après échec du traitement conservateur qui est documenté dans le dossier médical du bénéficiaire.”

c) A l’intitulé “3. Critères concernant le dispositif”, les mots “et 162352-162363” sont remplacés par les mots “162352-162363, 172476-172480”;

d) A l’intitulé “3.1. Définition”, le paragraphe suivant est ajouté :

“Les filets repris sous la prestation 172476-172480 sont soit des filets composés uniquement de polypropylène de type 1(macroporeux, monofilament) selon la classification de Amid, soit des filets en polyester de type 3 (multifilament, microporeux) selon la classification de Amid.”;

e) Le point “ 5.2. Autres règles” est remplacé par ce qui suit :

“5.2. Autres règles

Concernant les prestations 162256-162260, 162271-162282, 162293-162304, 162315-162326, 162330-162341, 162352-162363, 172476-172480 :

Par filet utilisé, une seule prestation peut être attestée.

La prestation 172476-172480 ne peut être attestée qu’une seule fois par intervention.”.

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 l’ensemble des filets pour la réparation d’un prolapsus, pour un placement par voie abdominale associée à la prestation 172476-172480 jointe comme annexe 1^{re} au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2015.

Bruxelles, le 9 décembre 2015.

Mme M. DE BLOCK

b) De volgende verstrekking en vergoedings-modaliteiten worden toegevoegd :

“172476-172480 Geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs abdominale weg

Vergoedingscategorie : I.E.a

Nominatieve lijst : 35101

Vergoedingsbasis € 300	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag € 300

Vergoedingsvoorwaarde : H-§02”;

2° De volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde H-§ 02 aangebracht :

a) In het opschrift “Gelinkte verstrekking(en) :”, wordt de verstrekking 172476-172480 toegevoegd;

b) Het punt “2. Criteria betreffende de rechthebbende”, wordt als volgt aangepast :

“2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172476-172480 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan één van de volgende criteria voldoet :

- prolaps stadium 3

- prolaps stadium 2 met functionele symptomen, na het falen van conservatieve behandeling dat in het medisch dossier van de rechthebbende gedocumenteerd is.”

c) In het opschrift “3. Criteria betreffende het hulpmiddel” worden de woorden “en 162352-162363” vervangen door de woorden “162352-162363, 172476-172480”;

d) In het opschrift “3.1. Definitie” wordt de volgende paragraaf toegevoegd :

“De netjes opgenomen onder de verstrekking 172476-172480 zijn ofwel netjes die enkel bestaan uit polypropyleen type 1 (macroporeus, monofilament) volgens de Amid classificatie, ofwel netjes bestaande uit polyester type 3 (multifilament, microporeus) volgens de Amid classificatie.”;

d) Het punt “5.2. Andere regels” wordt vervangen als volgt :

“ 5.2. Andere regels

Wat de verstrekkingen 162256-162260, 162271-162282, 162293-162304, 162315-162326, 162330-162341, 162352-162363, 172476-172480 betreft :

Per gebruikt netje kan slechts één verstrekking geattesteerd worden.

De verstrekking 172476-172480 kan slechts één keer per ingreep aangerekend worden.”.

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 het geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs abdominale weg, behorende bij de verstrekking 172476-172480, toegevoegd als bijlage 1, is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking vanaf 1 april 2015.

Brussel, 9 december 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 9 décembre 2015 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 9 december 2015 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

Netjes voor prolaps Filets pour prolapsus

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 - Geschrapt

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

172476 - 172480

Geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs abdominale weg

Ensemble des filets pour la réparation d'un prolapsus, pour un placement par voie abdominale

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 300,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance :
 Vergoeding - Remboursement : € 300,00 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
.Be Medical		Cousin Biomesh Soft P9	FBIO-P9-0320/0620/0715/3030	A		
.Be Medical		Cousin Biomesh Soft P9 - sacromesh	SACROMESH9, GCBRPOS1U, GCBPRANT1U	A		
.Be Prime		Cousin Biomesh Soft P9	FBIO-P9-0320/0620/0715/3030	A		
.Be Prime		Cousin Biomesh Soft P9 - sacromesh	SACROMESH9, GCBRPOS1U, GCBPRANT1U	A		
Bard		Alyte Y-Mesh graft	Y100, Y500	A		
Boston Scientific Benelux		Upsylon	M0068318220	A		
Covidien		PARIETEX COLL PROSUP STRIP 20x3CM X1	PACGK03	A		
Covidien		PARIETEX COLL PROSUP LIGHT STRIPS X1	PACLGK01, PACLGK02	A		
Covidien		PARIETEX PROSUP STRIP X1	TECG3004, TECGK03, TECGK06	A		
Covidien		PARIETEX LIGHT PROSUP STRIPS X1	TECLGK01	A		
Covidien		PARIETENE MACRO PP	PPM3030, PPM2020	A		
Duomed		Pro-Swing Promontofixation Mesh PS4	PS4 18063, PS4 18084, PS4 24084	A		
Johnson & Johnson Medical		GYNEMESH SOFT	GPSL, GPSXL3	A		
The Surgical Company		EndoGYNious mesh for laparoscopic use	PFR 5641	A		
The Surgical Company		PelviGYNious	PFR 5651	A		
Coloplast Belgium		Restorelle Y (XL) shaped	501420, 501430	A		
Coloplast Belgium		Restorelle M, L Rect	501320, 501440	A		
Coloplast Belgium		Restorelle XL Square 30 x 30 cm	501330	A		

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 9 décembre 2015 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

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 9 december 2015 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

La Ministre des Affaires sociales,
 De Minister van Sociale Zaken,
 M. DE BLOCK