

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/003023]

28 MAART 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel” van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1° en 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;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 21 december 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 januari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 2 februari 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 28 februari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.741/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 28 februari 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In het hoofdstuk “E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel” van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 24 november 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/003023]

28 MARS 2024. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l’article 35septies/2, § 1^{er}, 1° et § 2, 1° et 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 ;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 21 décembre 2023 ;

Vu l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le 23 janvier 2024 ;

Vu l’accord du Secrétaire d’Etat au Budget donné le 2 février 2024 ;

Vu la demande d’avis au Conseil d’État dans un délai de trente jours, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d’avis a été inscrite le 28 février 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d’État sous le numéro 75.741/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 28 février 2024 de ne pas donner d’avis dans le délai demandé, en application de l’article 84, § 5, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de 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, modifiée en dernier lieu par l’arrêté ministériel du 24 novembre 2024, les modifications suivantes sont apportées:

1° het punt " E.5. Ingreep op de lever, de pancreas of de galblaas" wordt met het punt "E.5.5. Ablatie" en met de volgende verstrekingen en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"157231-157242 Gebruik van radiofrequente katheters bij endoscopische ablatie van levertumoren

Vergoedingscategorie: II.D.b

Nominatieve lijst :
/

Vergoedingsbasis
€ 866,77

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
25,00 %

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
€ 216,69

Vergoedings-
bedrag
€ 650,08

Vergoedingsvoorwaarde: /";

1° le point « E.5. Intervention sur le foie, le pancréas ou la vésicule biliaire » est complété par le point « E.5.5. Ablation » et par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

«157231-157242 Utilisation des cathéters à radiofréquence lors de l'ablation endoscopique de tumeurs du foie

Catégorie de remboursement : II.D.b

Liste nominative :
/

Base de
remboursement
866,77 €

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
25,00 %

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
216,69 €

Montant du
remboursement
650,08 €

Condition de remboursement: /";

"185231-185242 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor radiofrequente ablatie van niet gemetastaseerd neuro-endocriene pancreastumoren kleiner dan of gelijk aan 20 mm, onder endoscopisch ultrasone begeleiding

« 185231-185242 Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour l'ablation par radiofréquence de tumeurs pancréatiques neuroendocrines non métastasées inférieures ou égales à 20 mm, sous guidage écho-endoscopique

Vergoedingscategorie: II.D.a

Nominatieve lijst :
/

Catégorie de remboursement : II.D.a

Liste nominative :
/

Vergoedingsbasis
€ 2.413,95

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00 %

Base de
remboursement
2.413,95 €

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00 %

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
/

Persoonlijk
aandeel (€)
€ 0,00

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
/

Intervention
personnelle (€)
0,00 €

Vergoedings-
bedrag
€ 2.413,95

Montant du
remboursement
2.413,95 €

Vergoedingsvoorwaarde: E-§14";

Condition de remboursement: E-§14";

2° de vergoedingsvoorwaarde E-§14 wordt ingevoegd, luidend als volgt:
"E-§14

2° la condition de remboursement E-§14 est insérée, et est rédigée comme suit :
« E-§14

Gelinkte prestaties

Prestations liées

185231-185242

185231-185242

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende een invasief ablatiehulpmiddel voor radiofrequente ablatie van pancreastumoren, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au dispositif invasif d'ablation pour l'ablation par radiofréquence de tumeurs pancréatiques, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 185231-185242 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die de overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en de erkende verplegingsinrichtingen voor de vergoeding van complexe chirurgie van de pancreas voor benigne, premaligne en maligne aandoeningen van pancreas en/of peri-ampullaire regio heeft gesloten.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 185231-185242 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

Inclusiecriteria:

- Rechthebbende met een niet gemetastaseerd Pancreas Neuro- endocriene Tumor (PNET) kleiner dan of gelijk aan 20 mm

EN

- Tumorgraad G1 of G2 met een tumorindex Ki67 \leq 5 % volgens het WHO-classificatiesysteem voor PNETs

EN

- De indicatie en de pertinentie van een behandeling met radiofrequente ablatie werd besproken en geëvalueerd voorafgaand aan de ingreep op een multidisciplinaire oncologische consult (MOC).

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.

8. Allerlei

Niet van toepassing.";

3° aan punt "E.5.3. Andere" wordt de verstrekking 157231-157242 en zijn vergoedingsmodaliteiten opgeheven.

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 185231-185242 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui a conclu la convention entre le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI et les établissements de soins agréés pour le remboursement de la chirurgie complexe du pancréas pour des affections bénignes, pré-malignes ou malignes du pancréas et/ou de la région péri-ampullaire.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 185231-185242 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

Critères d'inclusion:

- Le bénéficiaire présente une tumeur neuroendocrine pancréatique (PNET) non métastasée inférieure ou égale à 20 mm

ET

- Grade tumoral G1 ou G2 avec un indice tumoral Ki67 \leq 5%, selon la classification OMS pour les PNETs

ET

- L'indication et la pertinence d'un traitement d'ablation par radiofréquence ont été discutées et évaluées, préalablement à l'intervention, en consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Pas d'application.

8. Divers

Pas d'application. » ;

3° au point « E.5.3. Autres », la prestation 157231-157242 et ses modalités de remboursement sont abrogées.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2024.

Gegeven te Brussel, 24 maart 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2024.

Donné à Bruxelles, le 28 mars 2024.

F. VANDENBROUCKE