

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2021/31472]

3 MAI 2021. — 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^o et § 2, 1^o et 2^o, 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 22 octobre 2020 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 27 novembre 2020 ;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'État au Budget donné le 21 décembre 2020 ;

Vu l'avis 68.950/2 du Conseil d'État, donné le 24 mars 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État,

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 16 novembre 2020, les modifications suivantes sont apportées :

1^o à l'intitulé "E.12 Divers", la prestation 158130-158141 et leurs modalités de remboursement sont supprimées ;

2^o l'intitulé "E.4 Intervention sur l'intestin grêle, le colon, le rectum, l'anus ou l'appendice", est complété par l'intitulé « E.4.4 Vidéocapsule » et par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"181392-181403 Vidéocapsule endoscopique disposant d'au moins deux caméras pour la détection des polypes du côlon, y compris les accessoires

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2021/31472]

3 MEI 2021. — 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^o en § 2, 1^o en 2^o, 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 definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 22 oktober 2020 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 27 november 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 21 december 2020 ;

Gelet op het advies 68.950/2 van de Raad van State, gegeven op 24 maart 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

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 16 november 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in het opschrift "E.12 Allerlei" wordt de verstrekking 158130-158141 en haar vergoedingsmodaliteiten geschrapt ;

2^o het opschrift "E.4 Ingrep op de dunne darm, het colon, het rectum, de anus of de appendix" wordt aangevuld met het opschrift "E.4.4 Videocapsule" en met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten :

"181392-181403 Endoscopische videocapsule die over minstens twee camera's beschikt voor de detectie van poliepen in het colon, inclusief toebehoren

Catégorie de remboursement : II.D.b		Liste nominative : /	Vergoedingscategorie: II.D.b		Nominatieve lijst : /
Base de remboursement 614,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 25,00%	Vergoedingsbasis € 614,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 153,50 €	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 153,50
Condition de remboursement: E-§ 13";		Montant du remboursement 460,50 €	Vergoedingsvoorwaarde: E-§ 13";		Vergoedings-bedrag € 460,50

3^o à l'intitulé « E.4.4 Vidéocapsule », la prestation 158130-158141 et ses modalités de remboursement sont ajoutées :

"158130-158141 Vidéocapsule endoscopique utilisée lors de la prestation 473933-473944 de la nomenclature

3^o in het opschrift "E.4.4 Videocapsule" wordt de verstrekking 158130-158141 en haar vergoedingsmodaliteiten toegevoegd:

"158130-158141 Endoscopische videocapsule gebruikt tijdens de verstrekking 473933-473944 van de nomenclatuur

Catégorie de remboursement ; II.D.b		Liste nominative : /	Vergoedingscategorie: II.D.b		Nominatieve lijst : /
Base de remboursement 614,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 25,00%	Vergoedingsbasis € 614,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 153,50 €	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 153,50
Condition de remboursement: /";		Montant du remboursement 460,50 €	Vergoedingsvoorwaarde: /";		Vergoedings-bedrag € 460,50

4° La condition de remboursement E-§ 13 relative à la prestation 181392-181403 est insérée, et est rédigée comme suit :

"E-§ 13

Prestations liées

181392-181403

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux vidéocapsules endoscopiques, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 181392-181403 doit être prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie, en chirurgie, en gériatrie, en médecine interne ou en oncologie médicale.

Les images obtenues avec la prestation 181392-181403 doivent être évaluées par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une formation en endoscopie.

2. Critères concernant le bénéficiaire

2.1 Critères d'inclusion

• Le bénéficiaire a subi au moins une coloscopie optique incomplète, non imputable à un défaut de préparation colique, et réalisée pour la détection du cancer colorectal, au cours de laquelle aucun polype n'a été détecté, ET présente une contre-indication démontrée à la coloscopie virtuelle.

ET

• L'état général du bénéficiaire doit permettre une préparation colique adéquate pour l'examen endoscopique du côlon par vidéocapsule.

ET

• Le bénéficiaire doit être âgé d'au moins 18 ans lors de l'examen.

2.2 Critères d'exclusion

- Le bénéficiaire a une obstruction connue ou suspectée dans le tractus gastro-intestinal, des sténoses ou des fistules au vu des données cliniques ou du dossier médical ou des examens préliminaires

Ou

- Le bénéficiaire a des troubles de la déglutition

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

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

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul:

Pas d'application

5.2. Autres règles

Pas d'application

5.3. Dérogation aux règles d'attestation:

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

7. Divers

Pas d'application".

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mars 2021.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

4° De volgende vergoedingsvoorwaarde E-§ 13 die gaat bij de verstrekking 181392-181403 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"E-§ 13

Gelinkte verstrekkingen

181392-181403

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende endoscopische videocapsule, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 181392-181403 dient te worden voorgeschreven door een arts-specialist in gastro-enterologie, heelkunde, geriatrie, inwendige geneeskunde of medische oncologie.

De beelden bekomen met de verstrekking 181392-181403 moeten door een arts-specialist in gastro-enterologie met bekwaamheid in endoscopie worden geëvalueerd.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

2.1 Inclusiecriteria

• De rechthebbende heeft minstens één onvolledige optische coloscopie, niet te wijten aan inadequaat darmvoorbereiding, en uitgevoerd ter opsporing van colorectale kanker, ondergaan waarbij er geen poliepen werden vastgesteld, EN heeft een aangetoonde contra-indicatie voor virtuele coloscopie.

EN

• De algemene toestand van de rechthebbende moet een adequate darmvoorbereiding voor onderzoek met endoscopische videocapsule van het colon toelaten.

EN

• De rechthebbende moet op het moment van het onderzoek minstens 18 jaar oud zijn.

2.2 Exclusiecriteria

- De rechthebbende heeft een bekende of vermoedelijke obstructie in het maagdarmkanaal, stricturen of fistels op basis van de klinische gegevens of het medisch dossier of de testen voorafgaand aan de procedure

Of

- De rechthebbende heeft slikstoornissen.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de indicaties vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels:

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Niet van toepassing

5.3. Derogatie van de attesteringsregels:

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing".

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 maart 2021.

Gegeven te Brussel, 3 mei 2021.

Fr. VANDENBROUCKE