

INAMI

Institut National d'Assurance Maladie •
Invalidité

SERVICE DES SOINS DE SANTE

CIRCULAIRE AUX
HOPITAUX GENERAUX

CIRC. HOP. 2025/01

Correspondant : Commission de remboursement des
implants et des dispositifs médicaux invasifs

E-mail : implant@riziv-inami.fgov.be

Nos réf : Circ-hop-2025-x01

Bruxelles, le 15/01/2025

Prestations relatives au traitement d'ablation par radiofréquence de dysplasies d'un œsophage de Barrett - adaptation de la condition de remboursement E-§10 à partir du 1^{er} mars 2025

Le 11 décembre 2024, le Ministre des Affaires sociales a pris une décision favorable sur le projet de modification de la condition de remboursement E-§10 relative aux prestations relatives aux cathéters pour l'ablation par radiofréquence de dysplasies d'un œsophage de Barrett.

La modification de la condition de remboursement E-§10 entrera en vigueur le **1^{er} mars 2025**.

Nous vous invitons à prendre connaissance de ces nouvelles réglementations (prestations, critères, procédure de demande de remboursement, formulaires...) via le projet d'arrêté ministériel joint en annexe 1. Les critères relatifs à l'expertise de l'établissement hospitalier et de l'équipe traitante ont été mis à jour sur la base des directives internationales actuelles et en concertation avec la Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy (BSGIE).

Plus tard, il sera possible d'accéder à cette nouvelle réglementation via notre application SIMPL. [Rechercher dans la liste \(fgov.be\)](#). Pour ce faire, dans le champ «Conditions de remboursement» vous devez indiquer la mention «E-§10» et dans le champ «date valable» vous devez sélectionner la date du **01/03/2025**.

Afin de faire partie de la liste des établissements reconnus par l'INAMI et de pouvoir bénéficier d'un remboursement pour les dispositifs concernés, implantés à partir du 1^{er} mars 2025, **veuillez, par établissement, compléter et signer un exemplaire du formulaire de candidature E-Form-II-01** (annexe 2) et le renvoyer **avant le 15 février 2025** de préférence par voie électronique à l'adresse : implant@riziv-inami.fgov.be.

Attention, en cas d'envoi électronique, les signatures digitales via la carte d'identité électronique du directeur et du médecin en chef de l'établissement hospitalier sont nécessaires. (<https://eid.belgium.be/fr/faq/comment-signer-un-document-de-maniere-electronique-avec-acrobat-reader-dc#7261>)

En cas d'impossibilité de signer de façon digitale, le formulaire signé de manière manuscrite par le directeur et le médecin en chef doit nous être envoyé à l'adresse suivante :

INAMI
Service des soins de santé
A l'attention du Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des
dispositifs médicaux invasifs
Avenue Galilée 5/01
1210 Bruxelles

Via ce document, vous confirmez que votre établissement répond à toutes les conditions. La Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs établira une liste des établissements reconnus à partir du 1^{er} mars 2025.

Les formulaires de candidature envoyés après le 15 février 2025 par des établissements répondant à toutes les conditions n'ouvriront le droit au remboursement des prestations concernées qu'à la suite de l'acceptation de leur candidature par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux (et donc plus à partir du 1^{er} mars 2025).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Fonctionnaire dirigeant,

Mickaël Daubie
Directeur-général des soins de santé

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

---- ♦ ----

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

---- ♦ ----

---- ♦ ----

*

*

- 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

- 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

De Minister van Sociale Zaken,

Le Ministre des Affaires sociales,

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;

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 ;

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;

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 ;

Gelet op het gemotiveerde definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 28 maart 2024;

Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 28 mars 2024 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 juni 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 juin 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 1 juli 2024;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 1^{er} juillet 2024 ;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij beslissing van 26 juli 2024 in het dossier CO-A-2024-212;

Vu l'avis standard n° 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 26 juillet 2024 dans le dossier CO-A-2024-212 ;

Gelet op het advies 77.302/2 van de Raad van State, gegeven op 8 januari 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis 77.302/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 janvier 2025, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit:

Arrête :

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 xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Article 1^{er}. Au chapitre « E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive » de la Liste, jointe comme annexe 1 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 xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées :

1° in punt "E.1.4. Andere" worden de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 en hun vergoedingsmodaliteiten opgeheven;

1° au point « E.1.4. Autres », les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 et leurs modalités de remboursement sont abrogées ;

2° het punt "E.1 Ingreep op de slokdarm" wordt met het punt "E.1.5 Ablatie" aangevuld;

2° le point « E.1 Intervention sur l'oesophage » est complété par le point « E.1.5 Ablation » ;

3° het punt "E.1.5 Ablatie" wordt met de volgende verstrekkingen en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

3° le point « E.1.5 Ablation » est complété par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

"172616-172620 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een circumferentiële radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte van ≥ 30 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

« **172616-172620** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence circonférentielle des tissus affectés sur une longueur de ≥ 30 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Vergoedingscategorie: II.D.a

Nominatieve lijst : /

Catégorie de remboursement : II.D.a

Liste nominative : /

Vergoedingsbasis
€ 2.971,50

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00

Base de remboursement
2.971,50 €

Marge de sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00

Prix plafond/maximum

Marge de

Intervention

Plafond-/ prijs /	maximum	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	/	sécurité /	personnelle (EUR) 0,00
			Vergoedings- bedrag € 2.971,50			Montant du remboursement 2.971,50 €
						Condition de remboursement : E-§10";

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

"172631-172642 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte ≤ 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

« **172631-172642** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de ≤ 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Vergoedingscategorie: II.D.a			Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : II.D.a			Liste nominative : /
Vergoedingsbasis € 1.485,75		Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	Base remboursement 1.485,75 €	de	Marge sécurité /	de (%) Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ prijs /	maximum	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum /		Marge sécurité /	de Intervention personnelle (EUR) 0,00
			Vergoedings- bedrag € 1.485,75				Montant du remboursement 1.485,75 €
							Condition de remboursement : E-§10";

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

"172653-172664 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte > 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

« **172653-172664** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de > 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement d'un carcinome de type T1

Vergoedingscategorie: II.D.a			Nominatieve lijst : /	Catégorie de remboursement : II.D.a			Liste nominative : /
Vergoedingsbasis € 1.981,00		Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	Base remboursement 1.981,00 €	de	Marge sécurité /	de (%) Intervention personnelle (%) 0,00
Plafond-/ prijs /	maximum	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Prix plafond/maximum /		Marge sécurité /	de Intervention personnelle (EUR) 0,00
			Vergoedings- bedrag € 1.981,00				Montant du remboursement 1.981,00 €
							Condition de remboursement: E-§10";

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

"185290-185301 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een circumferentiële radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte van ≥ 30 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

« **185290-185301** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence circonférentielle des tissus affectés sur une longueur de ≥ 30 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Vergoedingscategorie: II.D.a		Nominatieve lijst : /		Catégorie de remboursement : II.D.a		Liste nominative : /	
Vergoedingsbasis € 2.971,50	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00		Base de remboursement 2.971,50 €	de Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00	
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00		Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (EUR) 0,00	
		Vergoedingsbedrag € 2.971,50				Montant du remboursement 2.971,50 €	
						Condition de remboursement: E-§10";	

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

"185312-185323 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte ≤ 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

« **185312-185323** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de ≤ 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Vergoedingscategorie: II.D.a		Nominatieve lijst : /		Catégorie de remboursement : II.D.a		Liste nominative : /	
Vergoedingsbasis € 1.485,75	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00		Base de remboursement 1.485,75 €	de Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00	
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00		Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (EUR) 0,00	
		Vergoedingsbedrag € 1.485,75				Montant du remboursement 1.485,75 €	
						Condition de remboursement: E-§10";	

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

"185334-185345 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte > 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

« **185334-185345** Dispositif invasif d'ablation, par intervention, y compris tous les accessoires, pour une ablation par radiofréquence focale des tissus affectés sur une longueur de > 20 mm dans l'œsophage de Barrett, en cas d'un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade

Vergoedingscategorie: II.D.a		Nominatieve lijst : /		Catégorie de remboursement : II.D.a		Liste nominative : /	
Vergoedingsbasis € 1.981,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00		Base de remboursement 1.981,00 €	de Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00	
				Prix plafond/maximum	Marge de	Intervention	

Plafond-/ prijs /	maximum /	Veiligheidsgrens /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	/	sécurité /	personnelle (EUR) 0,00
			Vergoedings- bedrag € 1.981,00			Montant du remboursement 1.981,00 €
						Condition de remboursement: E-§10";

Vergoedingsvoorwaarde: E-§10";

4° de vergoedingsvoorwaarde E-§10 wordt vervangen als volgt:

"Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende katheters voor radiofrequentie ablatie bij dysplastische Barrett slokdarm, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1.

De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat de indicatie stelt. Dit multidisciplinair team bestaat uit minstens de volgende artsen-specialisten:

- a. 1 arts-specialist in de gastro-enterologie met expertise in de interventionele endoscopieën van het spijsverteringsstelsel langs orale weg
EN
- b. 1 arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie letsels en tumoren
EN
- c. 1 arts-specialist in de heelkunde met expertise in de oncologische en niet-oncologische slokdarmchirurgie
EN
- d. 1 arts-specialist in de oncologische gastro-enterologie OF 1 arts-specialist in de medische oncologie
EN
- e. 1 arts-specialist in de röntgendiagnose met expertise in slokdarmaandoeningen, inclusief kanker.

4° la condition de remboursement E-§10 est remplacée par ce qui suit :

"Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux cathéters pour l'ablation par radiofréquence de dysplasies d'un œsophage de Barrett, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

1.1.

L'établissement hospitalier dispose d'une équipe multidisciplinaire qui pose l'indication. Cette équipe est composée d'au moins les médecins spécialistes suivants :

- a. 1 médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une expertise en endoscopie interventionnelle du système digestif par voie orale
ET
- b. 1 médecin spécialiste en anatomie pathologique ayant une expertise dans le diagnostic des lésions et des tumeurs de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne
ET
- c. 1 médecin spécialiste en chirurgie ayant une expertise en chirurgie oncologique et non-oncologique de l'œsophage
ET
- d. 1 médecin spécialiste en gastroentérologie oncologique OU 1 médecin spécialiste en oncologie médicale
ET
- e. 1 médecin spécialiste en radiodiagnostic ayant une expertise en matière d'affections

œsophagiennes, y compris le cancer.

1.2.

De arts-specialist die de radiofrequente ablatie uitvoert en die deel uitmaakt van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1, heeft doorgedreven expertise in de endoscopische behandeling van Barrett slokdarm.

Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze doorgedreven expertise gedocumenteerd worden door:

- Een bewijs dat minimaal 30 endoscopische resecties werden uitgevoerd onder supervisie van een arts-specialist opgenomen op de lijst van artsen-specialisten zoals vermeld onder punt 1.4.

OF

Een bewijs van minimaal 30 endoscopische resecties autonoom te hebben uitgevoerd.

De expertise in endoscopische resecties wordt aangetoond door de som van de geattesteerde verstrekkingen 474795-474806 en 473970-473981 gepresteerd gedurende de jaren x-3 en x-2.

EN

- Een bewijs van minimaal 30 radiofrequente ablaties te hebben uitgevoerd onder supervisie van een arts-specialist opgenomen op de lijst van artsen-specialisten zoals vermeld onder punt 1.4.

OF

Een bewijs van minimaal 30 radiofrequente ablaties autonoom te hebben uitgevoerd.

De expertise in radiofrequente ablaties wordt aangetoond door de som van de geattesteerde verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 gepresteerd gedurende de jaren x-3 en x-2.

1.3.

Om voldoende expertise te behouden, worden in de verplegingsinrichting per arts-specialist die radiofrequente ablaties uitvoert en die deel uitmaakt van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1 jaarlijks minstens zeven nieuwe gevallen van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa in de slokdarm na behandeling met mucosectomie/submucosale dissectie van een carcinoom van het type T1

1.2.

Le médecin spécialiste qui exécute l'ablation par radiofréquence et qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1, a une expertise approfondie dans le traitement endoscopique de l'œsophage de Barrett.

Au moment de l'introduction de la candidature, cette expertise approfondie doit être documentée par :

- Une preuve qu'au moins 30 résections endoscopiques ont été effectuées sous la supervision d'un médecin spécialiste repris sur la liste des médecins spécialistes visée sous le point 1.4.

OU

Une preuve qu'au moins 30 résections endoscopiques ont été effectuées de façon autonome.

L'expertise en résection endoscopique est démontrée par la somme des prestations attestées 474795-474806 et 473970-473981 prestées durant les années x-3 et x-2.

ET

- Une preuve qu'au moins 30 ablations par radiofréquence ont été effectuées sous la supervision d'un médecin spécialiste repris sur la liste des médecins spécialistes visée sous le point 1.4.

OU

Une preuve qu'au moins 30 ablations par radiofréquence ont été effectuées de façon autonome.

L'expertise en ablation par radiofréquence est démontrée par la somme des prestations attestées 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 prestées durant les années x-3 et x-2.

1.3.

Afin de maintenir une expertise suffisante, dans l'établissement hospitalier, sont traités annuellement, par médecin spécialiste effectuant des ablations par radiofréquence et qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1, au moins sept nouveaux cas de l'œsophage de Barrett avec dysplasie de haute grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie/dissection sous-muqueuse d'un

behandeld. Dit aantal wordt aangetoond op basis van de geattesteerde verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 gepresteerd in jaar x-2.

1.4. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Alleen de verstrekkingen met betrekking tot het materiaal dat wordt gebruikt tijdens een ingreep die door een arts-specialist worden verricht, die bij naam op deze lijst staat vermeld, kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting van deze lijst geschrapt. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier E-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het

carcinome de type T1. Ce nombre est démontrée sur la base des prestations attestées 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 prestées durant l'année x-2.

1.4. Candidature de l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire E-Form-II-01 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes; les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Seules les prestations relatives au matériel utilisé lors d'une intervention effectuée par un médecin spécialiste repris nominativement sur cette liste peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, l'établissement hospitalier est supprimé de cette liste. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire E-Form-II-01 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via

indienen van een nieuw geactualiseerd formulier E-Form-II-01.

l'introduction d'un nouveau formulaire E-Form-II-01 mis à jour.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Voor de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664

De rechthebbende lijdt aan:

- a) Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie (HGIN type) volgens de modified Vienna classificatie.
OF
residuele Barrett mucosa in de slokdarm na behandeling met mucosectomie of submucosale dissectie van een carcinoom van het type T1 volgens de modified Vienna classificatie.

2.1. Pour les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664

Le bénéficiaire est atteint d' :

- a) un œsophage de Barrett avec dysplasie de haut grade (type HGIN), suivant la classification de Vienne modifiée.
OU
une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie ou dissection sous-muqueuse d'un carcinome de type T1 suivant la classification de Vienne modifiée.

EN

- b) Voorafgaand aan elke nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies werden de indicatie en de pertinentie van de behandeling besproken en geëvalueerd tijdens een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarop alle leden van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1. aanwezig zijn.

ET

- b) Préalablement à chaque nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, l'indication et la pertinence du traitement ont été discutées et évaluées lors d'une consultation multidisciplinaire d'oncologie (COM) à laquelle sont présents tous les membres de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1.

De diagnose wordt gesteld op basis van minstens één set van bipten. Alle bipten moeten een tweede anatomopathologische evaluatie door een onafhankelijk arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie tumoren en letsels ondergaan. Deze onafhankelijke arts-specialist werkt niet in het laboratorium waar de eerste anatomopathologische evaluatie werd uitgevoerd. De bipten worden afgenomen volgens het Seattle protocol.

Le diagnostic est posé sur la base d'au moins une série de biopsies. Toutes les biopsies doivent subir une deuxième évaluation anatomopathologique par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique, indépendant et ayant de l'expertise dans le diagnostic des tumeurs et des lésions de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne. Ce médecin spécialiste indépendant ne travaille pas dans le laboratoire où la première évaluation anatomopathologique a été réalisée. Les biopsies sont réalisées selon le protocole de Seattle.

2.2. Voor de verstrekkingen 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345

De rechthebbende lijdt aan:

- a) Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie (LGIN type) volgens de modified Vienna classificatie.

2.2. Pour les prestations 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345

Le bénéficiaire est atteint d' :

- a) un œsophage de Barrett avec dysplasie de bas grade (type LGIN), suivant la classification de Vienne modifiée.

EN

ET

- b) Voorafgaand aan elke nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies werden de indicatie en de pertinentie van de behandeling besproken en geëvalueerd tijdens een multidisciplinair overleg waarop alle leden van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1. aanwezig zijn.

De diagnose wordt gesteld op basis van minstens twee sets van biopten genomen tijdens minstens twee afzonderlijke gastroscopieën met een interval tussen vijf en zeven maanden en in de afwezigheid van reflux-oesofagitis. Minstens één van deze endoscopieën met biopten dient uitgevoerd te zijn onder inname van minstens acht weken hoge dosis protonpompinhibitor, en wordt uitgevoerd in een verplegingsinrichting zoals bedoeld in punt 1. Alle biopten worden afgenomen volgens het Seattle protocol.

Alle biopten moeten een tweede anatomopathologische evaluatie door een onafhankelijk arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie tumoren en letsels ondergaan. Deze onafhankelijke arts-specialist werkt niet in het laboratorium waar de eerste anatomopathologische evaluatie van dat biopt werd uitgevoerd.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

5.2.1. Voor de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664

Per nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies kunnen in totaal maximaal vijf verstrekkingen voor radiofrequentie ablatie worden vergoed. Daarvan kan verstrekking 172616-172620 maximaal twee keer worden vergoed en de verstrekkingen 172631-172642 en 172653-172664 samen maximaal vier keer.

5.2.2. Voor de verstrekkingen 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345

- b) Préalablement à chaque nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, l'indication et la pertinence du traitement ont été discutées et évaluées lors d'une concertation multidisciplinaire à laquelle sont présents tous les membres de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1.

Le diagnostic est posé sur la base d'au moins deux séries de biopsies réalisées pendant au moins deux gastroscopies distinctes avec un intervalle entre cinq et sept mois et en l'absence d'une œsophagite par reflux. Au moins une de ces endoscopies avec biopsies doit avoir été réalisée lorsque le patient est sous traitement par inhibiteur de la pompe à protons à dose élevée depuis au moins huit semaines, et est réalisée dans un établissement hospitalier tel que visé au point 1. Toutes les biopsies sont réalisées selon le protocole de Seattle.

Toutes les biopsies doivent subir une deuxième évaluation anatomopathologique par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique, indépendant et ayant de l'expertise dans le diagnostic des tumeurs et des lésions de l'œsophage et de la jonction gastro-œsophagienne. Ce médecin spécialiste indépendant ne travaille pas dans le laboratoire où la première évaluation anatomopathologique de cette biopsie a été réalisée.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

5.2.1. Pour les prestations 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664

Par nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, un maximum de cinq prestations pour ablation par radiofréquence peut être remboursé. De ces cinq prestations, la prestation 172616-172620 peut être remboursée au maximum deux fois et les prestations 172631-172642 et 172653-172664 cumulées au maximum quatre fois.

5.2.2. Pour les prestations 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345

Per nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies kunnen in totaal maximaal vijf verstrekkingen voor radiofrequentie ablatie worden vergoed. Daarvan kan de verstrekking 185290-185301 maximaal twee keer worden vergoed en de verstrekkingen 185312-185323 en 185334-185345 samen maximaal vier keer.

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan het Kankerregister en de Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde E-§10 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 1.4. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

Par nouvelle série de séances d'ablation par radiofréquence, un maximum de cinq prestations pour ablation par radiofréquence peut être remboursé. De ces cinq prestations, la prestation 185290-185301 peut être remboursée au maximum deux fois et les prestations 185312-185323 et 185334-185345 cumulées au maximum quatre fois.

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander au Registre du Cancer et le Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy une évaluation avec rapport. La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement E-§10 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1.4. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 2° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1° et 2 de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. Allerlei

Niet van toepassing.”

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te

8. Divers

Pas d'application.”

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à

F. VANDENBROUCKE

FORMULAIRE E-Form-II-01

Candidature afin de figurer sur la liste des établissements hospitaliers pour les prestations relatives au traitement d'ablation par radiofréquence de dysplasies d'un œsophage de Barrett, comme spécifié dans la condition de remboursement E-§10

(Veuillez remplir ce formulaire en caractères d'imprimerie)

- A envoyer au secrétariat de la Commission de Remboursement des Implants et des Dispositifs Médicaux Invasifs (implant@riziv-inami.fgov.be)

➤ **Identification de l'établissement hospitalier :**

Nom de l'établissement hospitalier :

Nom et numéro¹ du/des site(s) sur le(s)quel(s) l'implantation a lieu :
.....

N° d'identification INAMI de l'établissement hospitalier : 710_ _ _ _ _

Nom et prénom du directeur de l'établissement hospitalier (tel que défini dans la Loi sur les hôpitaux²) :

Adresse Email :

Nom et prénom du médecin en chef (tel que défini dans Loi sur les hôpitaux²) :
.....

Adresse Email :

➤ **Identification du/des médecin(s)-spécialiste(s) qui font partie de l'équipe multidisciplinaire, comme stipulé au point 1.1. de la condition de remboursement E-§10.**

Nom et prénom du médecin-spécialiste	Numéro INAMI du médecin-spécialiste	Spécialisation

¹ Tel que fixé par le SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement

² Loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, publiée au Moniteur Belge le 7 novembre 2008

La déclaration sur le nombre de prestations faites sous supervision doit être confirmée par une déclaration signée de la part du superviseur.

- *Résections endoscopiques réalisé de façon autonome⁴:*

L'expérience en résections endoscopiques est démontrée par la somme des prestations attestées 474795-474806 et 473970-473981 prestées durant les années x-3 et x-2.

Le nombre de prestations prestées peut être vérifié sur la base des données prestées disponibles au sein de l'INAMI dans le doc P⁵.

⁴ Comme mentionné dans la condition de remboursement E-§10, le médecin-spécialiste qui exécute l'ablation par radiofréquence doit avoir effectué au moins 30 résections endoscopiques de façon autonome.

⁵ Tel que prévu à l'article 206, § 1er, alinéas 1er à 4 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 exécuté par les articles 348 et 350 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

La déclaration sur le nombre de prestations faites sous supervision doit être confirmée par une déclaration signée de la part du superviseur.

- *Des ablations par radiofréquence effectuées de façon autonome⁷:*

L'expérience en ablations par radiofréquence est démontrée par la somme des prestations attestées 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 et 185334-185345 prestées durant les années x-3 et x-2.

Le nombre de prestations prestées peut être vérifié sur la base des données prestées disponibles au sein de l'INAMI dans le doc P⁵.

➤ **Expérience de l'établissement hospitalier**

Afin de maintenir une expertise suffisante, dans l'établissement hospitalier, sont traités annuellement au moins sept nouveaux cas de l'œsophage de Barrett avec dysplasie de haute grade ou d'une muqueuse de Barrett résiduelle dans l'œsophage après traitement par mucosectomie/dissection sous-muqueuse d'un carcinome de type T1 par chaque médecin spécialiste effectuant des ablations par radiofréquence et qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.1. Ce nombre est démontré par des prestations attestées 172616-172620, 172631-172642 et 172653-172664 prestées durant l'année x-2. Le nombre de prestations prestées peut être vérifié sur la base des données prestées disponibles au sein de l'INAMI dans le doc P⁵, SHA, ADH, Carens_Doc_P⁵ et TCT_BIS.

⁷ Comme mentionné dans la condition de remboursement E-§10, le médecin-spécialiste qui exécute l'ablation par radiofréquence doit avoir effectué au moins 30 ablations par radiofréquence de façon autonome

Engagements

Le directeur de l'établissement hospitalier et le médecin en chef confirment avoir pris connaissance des dispositions et des critères de la condition de remboursement E-§10 et en accepter toutes les conditions.

Le directeur de l'établissement hospitalier :

Établi à (*lieu*) le (*date*)/...../.....

Nom, prénom et signature :

Le médecin en chef de l'établissement hospitalier:

Établi à (*lieu*) le (*date*)/...../.....

Nom, prénom et signature :