CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
16 -01- 2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

60852/2

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, 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, inzonderheid op de artikelen 22, 19° en 35septies/2, § 2; 4°, en § 7, eerste lid;

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 voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 20 juli 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 september 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 4 en 5 oktober 2016;

Gelet op het advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op xx xx xxxx, 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, laatstelijk gewijzigd bij het

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de 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, notamment les articles 22, 19° et 35 septies/2, §2, 4°, et §7, premier alinéa ;

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 de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 20 juillet 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 29 septembre 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 4 et 5 octobre 2016;

Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le xx xx xxxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Arrête :

Article 1er. A 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 1er août

ministerieel besluit van 1 augustus 2016, worden in het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het opschrift "F.1.9 Sluiten van ductus arteriosus, foramen ovale, voorkamerseptumdefect of kamerseptumdefect en andere al dan niet congenitale misvormingen" worden de volgende verstrekkingen ingevoegd:

a) "180272-180283 Een of meerdere implantaten voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 36201
Vergoedingsbasis € 5.300,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag € 5.300,00

Vergoedingsvoorwaarde: F-§23"

b) "180294-180305 Een of meerdere implantaten voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 180272-180283

Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst: 36202
Vergoedings-basis € 1	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Vergoedings-bedrag € 1

Vergoedingsvoorwaarde: F-§23"

2016, au chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie ", les modifications suivantes sont apportées:

1° A l'intitulé "F.1.9 Fermeture du canal artériel, du foramen oval, du defect du septum auriculaire ou du septum ventriculaire et des autres malformations congénitales ou non-congénitales", les prestations suivantes sont insérées :

a) "180272-180283 Un ou plusieurs implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 36201
Base de remboursement € 5.300,00	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 5.300,00

Condition de remboursement: F-§23"

b) "180294-180305 Un ou plusieurs implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement, après le dépassement du nombre annuel des prestations 180272-180283 accordées

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 36202
Base de remboursement € 1	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 1

Condition de remboursement: F-§23"

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde F-§23 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"F-§23

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de hulpmiddelen voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van xx/xx/20xx tot en met xx/xx/20xx *(info : periode van 5 jaar).* Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-003 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria voldoen.

2.1. Criteria voor de verplegingsinrichting

2.1.1.

a) De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

b) De verplegingsinrichting dient voor de toetreding tot de overeenkomst over een ervaring te beschikken van 50 de novo structurele of linkszijdige katheterablatieprocedures, waarvan minstens 25 een transseptale punctie door een intact septum omvatten (476033-476044), per jaar berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

c) De verplegingsinrichting duidt één van de leden van zijn instelling, opgegeven in formulier F-Form-II-06, als coördinator aan. De coördinator vertegenwoordigt de verplegingsinrichting ten overstaan van andere partijen,

2° La condition de remboursement F-§23 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

"F-§23

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux dispositifs pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les dispositifs pour le traitement de fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période de d'évaluation qui court du xx/xx/20xx au xx/xx/20xx *(info : période de 5 ans).* Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans l'établissement hospitalier qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention F-ACL-003 avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

2.1. Critères pour l'établissement hospitalier

2.1.1.

a) L'établissement hospitalier dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.

b) Pour adhérer à la convention, l'établissement de soins doit disposer d'une expérience de 50 procédures de novo structurelles ou d'ablation du côté gauche, dont 25 par ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact (476033-476044), calculé par année comme la moyenne pour les années x-4 à x-2.

c) L'établissement hospitalier désigne un des membres de son établissement repris dans le formulaire F-Form-II-06 comme coordinateur. Le coordinateur représente l'établissement hospitalier vis-à-vis des

in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten zoals bepaald in de punten 6 (aanvraagprocedure) en 9 (evaluatie).

d) De verplegingsinrichting en de artsen toegetreden tot de overeenkomst F-BKT-003 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.

e) De verplegingsinrichting moet beschikking over:

- een echografist met ervaring in transoesofageale procedures om de interventie structureel te begeleiden
- een "hart team"
- een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d
- een cathlab/ hybride zaal uitgerust voor structurele interventies, die beschikt over transoesofageale echografie (TEE) en fluoroscopietechnieken noodzakelijk bij de implantatie van het hulpmiddel
- de techniek van ACT (activated coagulation time)

f) Tijdens de plaatsing van het hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker hartoortje dienen voor de gehele duur van de ingreep in het cathlab / de hybride zaal minstens aanwezig te zijn:

- 1 gekwalificeerde operator (interventionele cardioloog of interventionele elektrofysioloog) die de nodige bekwaamheid verworven heeft in transseptale puncties en sluiting van het linker hartoortje

en

- 1 cardioloog met ervaring in transoesofageale echocardiografie

en

- 1 anesthesist-reanimator

en

- 2 verpleegkundigen

2.1.2. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting, door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende drie geneesheer-specialisten:

- 1 interventionele cardioloog of interventionele elektrofysioloog die de ingreep uitvoert
- 1 cardiochirurg
- naargelang de klinische situatie : 1 niet-invasieve cardioloog, internist, geriater of neuroloog

autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution comme déterminées aux points 6 (procédure de demande) et 9 (évaluation).

d) L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention F-ACL-003 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

e) L'établissement hospitalier doit également disposer de:

- un échographiste expérimenté en procédures transoesophagiennes afin d'encadrer l'intervention de manière structurelle
- un "hart team"
- une permanence de 24h/24h et de 7j/7j
- un cathlab/ une salle hybride équipé pour des interventions structurelles, disposant de l'échographie transoesophagienne (TEE) et des techniques fluoroscopiques essentielles à l'implantation du dispositif
- le technique de l' ACT (activated coagulation time)

f) Lors du placement du dispositif pour fermeture percutanée de l'auricule gauche doivent être présents pour la durée entière de l'intervention dans le cathlab / la salle hybride au minimum :

- 1 opérateur qualifié (cardiologue interventionnel ou électrophysiologiste interventionnel) ayant acquis l'expertise en ponction transseptale et la fermeture de l'auricule gauche

et

- 1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne

et

- 1 anesthésiste-réanimateur

et

- 2 infirmiers

2.1.2. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier, par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des trois médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel ou électrophysiologiste interventionnel exécutant l'intervention
- 1 chirurgien cardiaque
- selon le cas clinique : 1 cardiologue non-invasif, interniste, gériatre ou neurologue

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

2.2.1. Een verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot 4 januari 2017 *(2 maanden voor inwerkingtreding van BKT)* bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-06.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- niet-valvulaire atriale fibrillatie

en

- een hoog trombo-embolisch risico met een CHA2DS2-VASc-score ≥ 2

en

- één van de volgende formele en permanente contra-indicaties voor anticoagulantia (goedgekeurd door het multidisciplinair team):
  - antecenten van spontane majeure bloeding volgens de BARC3 criteria
  - antecedenten van cerebrale bloeding van om het even welk type
  - mineure spontane en herhaalde bloeding, die als klinisch relevant wordt bestempeld door het multidisciplinaire team.
  - ernstig nierfalen (eGFR < 15 ml/min)
  - herhaaldelijke beroerte of TIA onder anticoagulantia

Elke contra-indicatie moet gedocumenteerd worden en de bewijzen moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Niet van toepassing

4.2. Criteria

4.2.1. Een hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker hartoortje bij niet-valvulaire voorkamerfibrillatie kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

2.2.1. L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé jusqu'au 4 janvier 2017 *(2 mois avant l'entrée en vigueur de l'ACL)* sur base du formulaire F-Form-II-06.

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- fibrillation atriale non-valvulaire

et

- un haut risque thromboembolique avec un score CHA2DS2-VASc ≥ 2

et

- une des suivantes contre-indications formelles et permanentes aux anticoagulants (validée par l'équipe multidisciplinaire) :
  - antécédents d'hémorragie spontanée majeure selon les critères BARC3
  - antécédents d'hémorragie cérébrale de tout type
  - hémorragie mineure spontanée et répétitive, considérée comme significative de façon clinique par l'équipe multidisciplinaire
  - insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)
  - récidive d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants

Chaque contre-indication doit être documentée et les preuves doivent être conservées dans le dossier médical du bénéficiaire.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

4.1. Définition

Pas d'application

4.2. Critères

4.2.1. Un dispositif pour fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

- ofwel goedgekeurd is door de FDA met een PMA
- ofwel aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan warfarine of NOAC en een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft, aangetoond op minimaal 200 patiënten;
- ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift met een vergelijkbaar protocol die op een gestructureerde en controleerbare manier minstens 200 patiënten halen met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").

Enkel de hulpmiddelen waarvoor een voldoende trainingsprogramma voorafgaandelijk aan het gebruik wordt aangeboden, kunnen worden geïmplanteerd.

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd.

4.3. Garantievoorwaarden
Niet van toepassing

5. Aantal rechthebbenden
Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 180272-180283 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 300 per jaar.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

Zodra het aantal ingrepen van de verplegingsinrichtingen het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 180294-180305 te worden geattesteerd

6. Aanvraagprocedure en formulieren
6.1. Eerste implantatie

De verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-10, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team van de implanterende verplegingsinrichting.

De Dienst houdt een teller per kalenderjaar bij. Deze teller

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA
- soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée publiée dans une revue « peer-reviewed » avec un suivi de 12 mois minimum que le dispositif n'est pas inférieur à la warfarin ou NOAC et avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;
- soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives publiées dans une revue « peer-reviewed » avec un protocole comparable qui atteignent de manière structurée et contrôlable au moins 200 patients avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles ("best clinical practice").

Seuls les dispositifs pour lesquels un programme d'entrainement suffisant est offert préalablement à l'usage, peuvent être implantés.

La preuve des éléments précités doit être jointe au dossier pour inscription sur la liste nominative.

4.3.Conditions de garantie
Pas d'application

5. Nombre de bénéficiaires
Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 180272-180283 est limité à 300 par an.

Si le Service constate que le nombre d'interventions a atteint le nombre annuel d'interventions accordées, il en informe les organismes assureurs.

Dès que le nombre d'interventions des centres dépasse le nombre annuel d'interventions accordées, la prestation 180294-180305 doit être attestée pour chaque intervention additionnelle.

6. Procédure de demande et formulaires
6.1 Première implantation

La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les trente jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-10, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur.

Le secrétariat tient un compteur par année civile. Le

wordt gelijktijdig meegedeeld aan de coördinator en de ziekenhuisapotheker. Tevens worden de andere toegetreden verplegingsinrichtingen per mail van de stand van de teller op de hoogte gebracht.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.4. De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team en de follow-up-gegevens zoals bedoeld in punt 8.1. moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Een transthoracale echografie dient uitgevoerd te worden voor het vertrek van de rechthebbende. Adverse events en mortaliteit dienen opgevolgd te worden tot één jaar na implantatie.

De Dienst informeert alle verzekeringsinstellingen wanneer het toegekende aantal verstrekkingen 180272-180283 is bereikt.

6.2. Vervanging
Niet van toepassing.

6.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

6.4. Derogatie aan de procedure
Niet van toepassing.

7. Regels voor attestering
7.1. Cumul en non-cumulregels
Niet van toepassing

7.2. Andere regels
De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen slechts eenmaal per rechthebbende geattesteerd worden.

Indien het jaarlijks aantal verstrekkingen 180272-180283 overschreden is, dient de verstrekking 180294-180305 te worden geattesteerd.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie van een hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker hartoortje dat niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie bij een

compteur est simultanément communiqué au coordinateur et au pharmacien hospitalier. Les autres centres hospitaliers qui ont adhéré sont également avisés par mail du chiffre du compteur.

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.4. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire et les données de suivi visées au point 8.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Une échographie transthoracique doit être exécutée avant la départ du bénéficiaire. Les effets secondaires et la mortalité doivent être suivis jusqu'à un an après l'implantation.

Le Service informe tous les organismes assureurs quand le nombre total 180272-180283 est atteint.

6.2. Remplacement
Pas d'application

6.3 Remplacement anticipé
Pas d'application

6.4 Dérogation à la procédure
Pas d'application

7. Règles d'attestation
7.1 Règles de cumul et de non-cumul
Pas d'application

7.2. Autres règles
Les prestations 180272-180283 et 180294-180305 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.
Les prestations 180272-180283 en 180294-180305 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par bénéficiaire.

Si le nombre d'interventions accordées annuellement pour la prestation 180272-180283 est dépassé, la prestation 180294-180305 doit être attestée.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer les coûts du dispositif lors de l'implantation d'un dispositif de fermeture percutanée de l'auricule gauche autre que ceux mentionnés dans la liste nominative.

En adhérant à la convention, l'établissement hospitalier s'engage à ne pas facturer les coûts du dispositif lors de

rechthebbende die niet voldoet aan de inclusiecriteria vermeld onder punt 3, de kosten van het hulpmiddel niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1, verliest deze het recht om de verstrekking 180272-180283 aan te rekenen voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet worden de verstrekkingen verder niet terugbetaald tot de verplegingsinrichting opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging. Nadat de verplegingsinrichting terug in regel is, kan het de verstrekking 180272-180283 attesteren voor prestaties uitgevoerd tijdens de schorsing, zelfs indien ondertussen de 30 dagen beschreven in punt 6.1 zijn verstreken.

Indien een verplegingsinrichting zijn follow-up zoals voorzien onder punt 8.1., niet heeft aangevuld binnen de drie maanden nadat het door de Dienst op de hoogte werd gebracht, zal de Dienst dit aan het Verzekeringscomité meedelen, dat dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels
Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1. De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, bij ontslag uit de verplegingsinrichting alsook 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na implantatie, nauwgezet bijhouden.

Deze gegevens dienen geregistreerd te worden in het register, dat opgesteld en beheerd wordt door de BWGIC. De te registeren parameters worden gedefinieerd door de BWGIC, met dien verstande dat zij moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 9.3. te beantwoorden, en het tussentijds verslag en eindverslag op te stellen zoals bepaald in de punten 9.2 en 9.3. Deze registratie dient minimaal steeds de criteria te bevatten die hebben geleid tot de keuze voor sluiting van het linker hartoortje.

De BWGIC zal, in overleg met de toegetreden verplegingsinrichtingen, een lijst van de te registreren parameters uiterlijk 2 maanden na de publicatie van deze vergoedingsvoorwaarde ter validatie aan de Commissie

l'implantation chez un bénéficiaire qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion repris au point 3.

Dès l'instant où il est constaté qu'un établissement hospitalier ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester la prestation 180272-180283 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, l'établissement hospitalier peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne sont plus remboursées jusqu'au moment où l'établissement hospitalier satisfait à nouveau aux critères et en a informé le Service des Soins de Santé. Lorsque l'établissement est à nouveau en ordre, la prestation 180272-180283 peut être attestée pour les interventions effectuées pendant la période de suspension, même si les 30 jours visés au point 6.1 sont dépassés.

Si un établissement hospitalier n'a pas complété le taux minimum requis pour son suivi comme prévu sous le point 8.1, dans les trois mois après qu'il en ait été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

7.3 Dérogation aux règles d'attestation
Pas d'application.

8. Engagements de l 'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de conserver scrupuleusement et intégralement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention et ce, tant à leur sortie d'hôpital que 12, 24, 36, 48 et 60 mois après l'implantation.

Ces données doivent être inscrites dans le registre qui est établi et géré par le BWGIC. Les paramètres à enregistrer sont définis par le BWGIC, étant entendu qu'ils doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 9.3 et de rédiger le rapport intermédiaire et final comme fixé aux points 9.2 et 9.3. Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour la fermeture de l'auricule gauche.

Le BWGIC, en concertation avec les établissements hospitaliers, transmettra pour validation à la Commission, au plus tard 2 mois après la publication de cette condition de remboursement, la liste des

bezorgen. De Commissie kan parameters die zij nodig acht voor de eindevaluatie toevoegen.

De toegetreden verplegingsinrichtingen moeten ook implantaties van hulpmiddelen die niet zijn opgenomen op de nominatieve lijst of andere implantaties waarvoor geen tegemoetkoming werd aangevraagd registreren, teneinde een analyse van de volledige doelgroep op te stellen in het eindverslag (punt 9.3).

Rechthebbenden voor wie de implantatie afgewezen werd door het multidisciplinair team, dienen eveneens in het register te worden opgenomen en een nominatieve lijst hiervan dient tegelijk met de verslagen te worden meegedeeld.

De follow-up gegevens van de rechthebbenden dienen binnen de twee maanden na het voorziene tijdstip in het register te worden ingegeven en dienen steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te zijn.

Overlijden, herhospitalisatie om cardiale redenen of complicaties te wijten aan het hulpmiddel die plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in dit register en in het medisch dossier opgenomen te worden.

Wanneer de Commissie in het jaarlijks tussentijds verslag vaststelt dat voor een toegetreden verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up van de patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting stopgezet.

De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt opgeheven bij correct vervolledigen van de follow-up-gegevens binnen de drie maanden nadat de verplegingsinrichting op de hoogte werd gebracht door de Dienst.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet bereikt binnen de drie maanden nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd was, wordt de overeenkomst van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Wanneer voor een toegetreden verplegingsinrichting voor de tweede maal bij het jaarlijks tussentijds verslag wordt vastgesteld dat meer dan 20% van de follow-up van de rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is, wordt de overeenkomst onmiddellijk van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte

paramètres à enregistrer. La Commission peut ajouter les paramètres qu'elle juge nécessaires pour l'évaluation finale.

Les établissements hospitaliers doivent aussi enregistrer les implantations des dispositifs qui ne sont pas repris sur la liste nominative ou les autres implantations pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé, afin d'élaborer une analyse de la totalité du groupe cible dans le rapport final (point 9.3).

Les bénéficiaires pour lesquels une implantation a été refusée par l'équipe multidisciplinaire, doivent être également repris dans le registre et une liste nominative doit être fournie avec les rapports.

Les données de suivi des bénéficiaires doivent être inscrites au registre dans les 2 mois après le moment prévu et doivent toujours figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

Un décès, une nouvelle hospitalisation pour des raisons cardiaques ou des complications dues au dispositif et survenant en dehors des moments de suivi prévus doivent également être repris dans ce registre et dans le dossier médical.

Lorsque la Commission constate dans le rapport intermédiaire que, pour un établissement hospitalier adhérent, plus de 20% des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu.

Le Service en informe l'établissement hospitalier. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de suivi sont correctement complétées endéans les trois mois après que l'établissement hospitalier ait été informé par le Service.

Quand l'établissement hospitalier n'atteint pas le pourcentage minimum exigé pour le suivi endéans les trois mois après qu'il ait été averti par le Service, la convention est suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et le Comité de l'Assurance.

Quand pour un établissement hospitalier adhérant à la convention, il est constaté pour la deuxième fois à l'occasion du rapport annuel que plus de 20% des données de suivi des bénéficiaires sont manquantes ou incomplètes, la convention est immédiatement suspendue d'office. Le Service en informe la Commission et la Comité de l'assurance.

8.2. Mededeling van wijzigingen
Jaarlijks deelt elke toegetreden verplegingsinrichting de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier mee aan de Dienst.

Wijzigingen gedurende de duur van de overeenkomst aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 2 worden door de coördinator spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review aangesteld door de BWGIC in overleg met de de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse – Verslag
Jaarlijks vóór xx/xx/xxxx *(jaar + 2 maanden)* bezorgt de Commissie Peer Review op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:
1) aantal behandelde patiënten onder verstrekking 180272-180283 en 180294-180305, per verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden
2) CHA2DS2-VASc en HASBLED scores van de populatie
3) contra-indicatie voor anticoagulatie
4) aantal overlijdens of ernstige bijwerkingen
5) aantal ernstige peri-procedurele nevenwerkingen (dag 0-7): dood, beroerte, systemische embolie, majeure bloeding, tamponade, migratie van het implantaat
6) percentage ontbrekende follow-up twee maanden na de voorziene tijdstippen van opvolging, per

8.2. Communication de toute modification
Chaque établissement hospitalier adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire de candidature.

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2 sont communiquées spontanément par le coordinateur au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@inami.fgov.be

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review installée par le BWGIC en concertation avec les établissements hospitaliers et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse intermédiaire – Rapport
La Commission peer-review présente chaque année, avant le xx/xx/xxxx *(année + 2 mois)*, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :
1) nombre de patients traités sous les prestations 180272-180283 et 180294-180305, par établissement hospitalier qui a adhéré à la convention
2) scores CHA2DS2-VASc en HASBLED de la population
3) contre-indication pour anticoagulation
4) nombre de décès ou d'effets secondaires majeurs
5) nombre de sérieux effets secondaires péri-procédurales (jour 0-7): mort, AVC, embolie systémique, hémorragie majeure, tamponnade, migration de l'implant
6) pourcentage de suivi manquant deux fois après les moments prévus du suivi, par établissement

verplegingsinstelling.
7) ernstige "adverse events" bij follow-up
8) percentage technisch success
9) antithrombotische therapie sinds de plaatsing van het hulpmiddel

Indien dat tussentijds verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.3. Analyse – Eindverslag

Uiterlijk op xx/xx/xxxx *(einddatum min zes maanden)* moet de Commissie Peer Review op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Wat is de meest geschikte doelgroep? Kunnen er specifieke indicaties gedefinieerd worden die opgenomen kunnen worden in een definitieve regeling voor vergoedingsmodaliteiten, waarvoor het gebruik van dit hulpmiddel aangewezen is?
2. Gebaseerd op deze indicaties, hoeveel implantaties zullen er jaarlijks terugbetaalbaar zijn?
3. Betreft het hier veilige devices die gemakkelijk en zonder complicaties geplaatst kunnen worden?
4. Is na 12 maanden het beoogde klinische resultaat bereikt?
5. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel t.o.v. therapeutische alternatieven?

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

1) Een systematisch literatuuronderzoek over de percutane sluiting van het linker hartoortje, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot vier maand voor de datum van indienen van het eindverslag.

2) Een analyse van de patiëntenpopulatie in het register, waaronder minstens:
   a. demografische gegevens
   b. een overzicht van de criteria die hebben geleid tot de beslissing tot gebruik van het implantaat
   c. procedurele gegevens
   d. procedurele veiligheid en succes
   e. Impact op preventie van beroerte (vergeleken met het verwachte percentage beroerten geëvalueerd

hospitalier
7) "adverse events" sérieux lors du suivi
8) pourcentage de succès technique
9) thérapie antithrombotique depuis le placement du dispositif

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

9.3. Analyse – Rapport final

Au plus tard le xx/xx/xxxx *(date de fin moins 6 mois)*, la Commission de peer-review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes:

1. Quel est le groupe cible le plus approprié? Peut-on définir des indications spécifiques, qui peuvent être inscrites dans un règlement définitif des modalités de remboursement, pour lesquelles l'utilisation de ce dispositif est indiquée?
2. En se basant sur ces indications, combien d'implantations seront remboursables annuellement ?
3. Est-ce qu'il concerne des dispositifs sûrs qui peuvent être placés facilement et sans complications ?
4. Le résultat clinique envisagé, est-il obtenu après 12 mois ?
5. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

1) Une revue systématique de la littérature au sujet de la fermeture percutanée de l'auricule gauche, accompagné d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à quatre mois avant la date de remise du rapport final.

2) Une analyse de la population de patients dans le registre, portant au moins sur :
   a. les décès avec leurs causes
   b. un aperçu des critères qui ont mené à la décision de l'emploi de l'implant
   c. des données liées à la procédure
   d. sécurité et succès liés à la procédure
   e. impact sur la prévention d'hémorragie cérébrale (comparé avec le pourcentage attendu évalué

via de CHA2DS2-VASc-score)
f. percentage bloedingen (vergeleken met het verwachte risico berekend door de HASBLED score)

g. totale en "event-vrije" overleving
h. overeenkomsten en verschillen tussen de verplegingsinrichtingen m.b.t. de selectie van de patiënten
i. het aantal implantaties per centrum
j. een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers)

3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens. Dit omvat minstens:
a. de overlijdens, met oorzaken
b. het voorkomen van verschillende belangrijke neveneffecten tot één jaar na implantatie of langere follow-up, indien ter beschikking
c. een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers)

4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de implantatie, voor de implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en evaluatie voor implantatie, de implantatie en hospitalisatie) en voor elk volledig jaar na implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:

a. aantal, duur en kosten van opnames in een verplegingsinrichting t.g.v. sluiting van het linker hartoortje. De technische onderzoeken met betrekking tot diagnostiek of behandeling zijn inbegrepen

b. aantal bezoeken en kosten aan de spoed
c. aantal bezoeken en kosten bij de huisarts of de cardioloog
d. aantal, dosis en kosten van antithrombotische medicatie (ATC B01) en antihemorragica (ATC B02)

e. een bespreking van deze analyse
f. re-hospitalisaties en de kosten die hiermee gepaard gaan

5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties en contra-indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden op basis van de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze BKT.

6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding

via le score CHA2DS2-VASc)
f. pourcentage d'hémorragies (comparé avec le risque attendu calculé via le score HASBLED)

g. survie totale et "event-free"
h. similarités et différences entre les établissements hospitaliers concernant la sélection des patients
i. le nombre d'implantations par centre
j. discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec la littérature (études cliniques et registres)

3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :
a. les décès avec leurs causes
b. l'apparition de divers effets secondaires majeurs jusqu'à une année après l'implantation ou un suivi plus long, si disponible
c. une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres)

4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation, l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :

a. le nombre, la durée et le coût des hospitalisations, liées à la fermeture de l'auricule gauche. Les examens techniques relatifs au diagnostic ou au traitement sont inclus
b. le nombre de visites aux urgences et leur coût
c. le nombre de visites chez le médecin généraliste ou le cardiologue et leur coût
d. le nombre, la dose et le coût des médicaments antithrombotiques (ATC B01) et les antihémorragiques (ATC B02)
e. un examen de cette analyse
f. ré-hospitalisations et les coûts associés

5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de l'étude de la littérature ou des résultats obtenus sous cette ACL.

6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et la proportion entre le

tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 bezorgen, zodat de gevraagde kostenanalyse door de Commissie Peer Review kan worden uitgevoerd.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op xx/xx/xxxx en is geldig tot en met xx/xx/xxxx *(begindatum + 5 jaar)* maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van één van de betrokken partijen bij de overeenkomst kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd met het Bureau van de CTIIMH en de BWGIC."

coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficience), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 afin que la Commission peer-review puisse effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le xx/xx/xxxx et est valable jusqu'au xx/xx/xxxx *(date de début + 5 ans)* inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'une des parties de la convention, une réunion avec le Bureau de la Commission et le BWGIC peut être organisée à tout moment."

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 worden nieuwe nominatieve lijsten voor verstrekkingen betreffende implantaten voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, behorende bij de verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305, die als bijlage zijn gevoegd bij dit besluit.

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

Gegeven te 03 -11- 2016

Mevr. M. DE BLOCK

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, sont ajoutées de nouvelles listes nominatives pour les prestations relatives implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire associées aux prestations 180272-180283 et 180294-180305, jointes comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. 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 03 -11- 2016

Mme M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... 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 ... 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

180272-180283 **5.300,00**

Un ou plusieurs implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement
Een of meerdere implantaten voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 5.300,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74
Vergoeding - Remboursement : € 5.300,00 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
36201xxxxxxx	Boston Scientific	Watchman LAA Closure Device with Delivery System	M635WSxx060	A		
36201xxxxxxx	St. Jude Medical	Amplatzer Cardiac Plug	9-ACP-007-0xx	A		
36201xxxxxxx	St. Jude Medical	Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder	9-ACP2-007-0xx / 9-ACP2-010-0xx	A		

180294-180305 **1,00**

Un ou plusieurs implants pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement, après le dépassement du nombre annuel des prestations 180272-180283 accordées
Een of meerdere implantaten voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 180272-180283

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1,00
Vergoeding - Remboursement : € 1,00

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 0,10
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
36202xxxxxxx	Boston Scientific	Watchman LAA Closure Device with Delivery System	M635WSxx060	A		
36202xxxxxxx	St. Jude Medical	Amplatzer Cardiac Plug	9-ACP-007-0xx	A		
36202xxxxxxx	St. Jude Medical	Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder	9-ACP2-007-0xx / 9-ACP2-010-0xx	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... 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.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... 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

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK