

ROYAUME DE BELGIQUE

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

KONINKRIJK BELGIE

17 -01- 2020

RAAD VAN STATE
WETGEVING

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

66919 / 2

*
- 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

*
- 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

La Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1^o et §2, 2^o tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs ;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 3 octobre 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 octobre 2019 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 13 novembre 2019 ;

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1^o en §2, 2^o zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen ;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 3 oktober 2019 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 oktober 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 13 november 2019 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State ;

Arrête :

Besluit:

Article 1^{er}. Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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

Artikel 1. In het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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

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 xx/xx/20xx, les modifications suivantes sont apportées :

1° le libellé de la prestation 170634-170645 est remplacé par ce qui suit :

« Valve placée chirurgicalement par aortotomie en position aortique avec système pour placement rapide, y compris le système de placement et tous les accessoires » ;

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§09 :

a) le « 3. Critères concernant le dispositif » est remplacé par ce qui suit :

« 3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 170634-170645 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Un système pour placement rapide est défini comme un système nécessitant maximum 3 sutures pour sécuriser la valve.

3.2. Critères

3.2.1. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique y compris le système de placement (172734-172745 et 172756-172760) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;
 - soit
 - avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale,
- et
- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;
- soit
 - avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif n'est pas moins efficace qu'un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative,
- et
- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

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/20xx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de omschrijving van de verstrekking 170634-170645 wordt vervangen als volgt :

"Heelkundig via aortotomie geplaatste klep in aortapositie met systeem voor snelle plaatsing, inclusief het plaatsingssysteem en alle toebehoren";

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§09 aangebracht:

a) "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt vervangen als volgt :

"3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 170634-170645 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Een systeem met snelle plaatsing wordt gedefinieerd als een systeem waarbij men maximaal 3 hechtingen nodig heeft om de klep vast te maken.

3.2. Criteria

3.2.1. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem (172734-172745 et 172756-172760) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;
 - ofwel
 - aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep,
- en
- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;
- ofwel
 - aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,
- en
- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

- soit
 - avoir démontré dans une ou plusieurs études cliniques prospectives à un seul bras avec un suivi de 12 mois minimum et 200 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »).

et

- avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

3.2.2. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une argumentation ou une analyse de risques selon laquelle il n'y a pas d'impact négatif quant à la sécurité ou à l'efficacité du dispositif et/ou du système de placement.
- une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

3.2.3. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée en 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application ».

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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/2019, les modifications suivantes sont apportées à la liste nominative des valves cardiaques :

1° le libellé de la prestation 170634-170645 est remplacé par ce qui suit :

« Valve placée chirurgicalement par aortotomie en position aortique avec système pour placement rapide, y compris le système de placement et tous les accessoires » ;

- ofwel

- aangetoond is in één of meerdere single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 12 maanden en in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

3.2.2. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem.
- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing".

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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx/xx/2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht aan de nominatieve lijst van de hartkleppen:

1° de omschrijving van de verstrekking 170634-170645 wordt vervangen als volgt :

"Heelkundig via aortotomie geplaatste klep in aortapositie met systeem voor snelle plaatsing, inclusief het plaatsingssysteem en alle toebehoren";

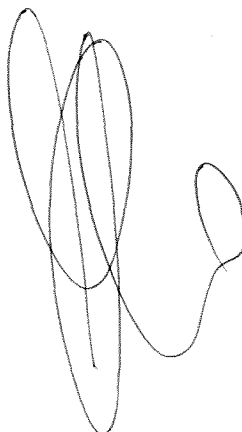
2° les dispositifs suivants sont inscrits sur la liste nominative 32510 :

Distributeur	Nom du dispositif	Référence
Edwards Lifesciences	Edwards INTUITY Elite + Toebehoren	8300ABxx + 8300DBxx

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

Mme M. DE BLOCK



2° de volgende hulpmiddelen worden ingeschreven op de nominatieve lijst 32510:

Verdeler	Naam hulpmiddel	Referentie
Edwards Lifesciences	Edwards INTUITY Elite + Toebehoren	8300ABxx + 8300DBxx

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

Mevr. M. DE BLOCK