

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

Le Ministre des Affaires sociales,

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

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

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 6 mai 2021 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 2 juin 2021 ;

Vu l'accord tacite du Secrétaire d'Etat au Budget donné en application de l'article 35septies/2, § 5, alinéa 10 de la loi concernant l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ;

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°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

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, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;

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

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 6 mei 2021 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 2 juni 2021 ;

Gelet op het stilzwijgende akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven in toepassing van artikel 35septies/2, § 5, tiende lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 ;

Gelet op het advies xxx 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 ;

Arrête :

Besluit:

Article 1^{er}. 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, au chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie", les modifications suivantes sont apportées:

1° au point "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 ajoutées :

"181915-181926 Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie ouverte en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

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 ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, worden in het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" de volgende wijzigingen aangebracht:

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

"181915-181926 Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker hartootje via open chirurgie in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 38301	Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 38301
Base de remboursement (EUR) 750,00	Marge de sécurité (%) 0,00	Intervention personnelle (%) /	Vergoedingsbasis (EUR) 750,00	Veiligheidsgrens (%) 0,00	Persoonlijk aandeel (%) /
Prix plafond/maximum (EUR) 750,00	Marge de sécurité (EUR) 0,00	Intervention personnelle (EUR) /	Plafond-/ maximum prijs (EUR) 750,00	Veiligheidsgrens (EUR) 0,00	Persoonlijk aandeel (EUR) /
		Montant du remboursement (EUR) 750,00			Vergoedings-bedrag (EUR) 750,00
Condition de remboursement: F-§26";			Vergoedingsvoorwaarde: F-§26";		

"181930-181941 Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par voie mini-invasive en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

"181930-181941 Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker hartootje via minimaal invasieve weg in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 38401	Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 38401
Base de remboursement (EUR) 1.050,00	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00	Vergoedingsbasis (EUR) 1.050,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00
Prix plafond/maximum (EUR) /	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00	Plafond-/ maximum prijs (EUR) /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00
		Montant du remboursement (EUR) 1.050,00			Vergoedings-bedrag (EUR) 1.050,00
Condition de remboursement: F-§26";			Vergoedingsvoorwaarde: F-§26";		

2° la condition de remboursement F-§26 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

“F-§26

Prestations liées

181915-181926

181930-181941

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

La prestation doit être effectuée dans un établissement hospitalier qui dispose de l'agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B », accordé par l'autorité compétente.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

le bénéficiaire souffre de fibrillation auriculaire

ET

le risque thromboembolique du bénéficiaire est élevé (CHA2DS2-VASc $\geq$ 2)

ET

le bénéficiaire subit simultanément une intervention cardiaque qui correspond à une des prestations de la nomenclature suivantes: 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 ou 229633-229644.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

2° de volgende vergoedingsvoorwaarde F-§26 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

“F-§26

Gelinkte prestaties

181915-181926

181930-181941

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implantaten voor de chirurgische occlusie van het linker hartootje, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgende criterium voldoet:

De verstrekking moet uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie B”.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

de rechthebbende lijdt aan voorkamerfibrillatie

EN

het trombo-embolisch risico van de rechthebbende is verhoogd (CHAD2DS2-VASc $\geq$ 2)

EN

de rechthebbende ondergaat gelijktijdig een cardiale ingreep die overeenkomt met één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 of 229633-229644.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Définition

Pas d'application.

3.2 Critères

3.2.1 Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Il a été démontré dans une ou plusieurs études prospectives publiées dans un journal international peer-reviewed qui ensemble totalisent au moins 100 patients inclus et avec un taux de suivi de 80% ou plus, qu'au-delà des trois mois suivant l'intervention le taux d'occlusion de l'auricule gauche est de 95% ou plus.

3.2.2 Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) 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

ET

une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

3.2.3 Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) 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 au point 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.

3.1 Definitie

Niet van toepassing.

3.2 Criteria

3.2.1 Een implantaat voor de chirurgische occlusie (181915-181926 en 181930-181941) van het linker harttoortje kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

Er is aangetoond in één of meerdere prospectieve studies gepubliceerd in een internationale peer-reviewed tijdschrift die samen minstens 100 geïnccludeerde patiënten bevatten en met een opvolgingspercentage van 80% of meer, dat minstens drie maanden na de ingreep het occlusiepercentage van het linker harttoortje 95% of meer bedraagt.

3.2.2 Een implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje (181915-181926 en 181930-181941) dat 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 plaatsingssysteem

EN

informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3 Een implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje (181915-181926 en 181930-181941) dat een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en die niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in punt 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 toegevoegd worden.

3.3 Conditions de garantie.

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2 Autres règles

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent être attestées que lorsque l'implant pour l'occlusion chirurgicale de l'oreille gauche a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 ou 229633-229644.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

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, modifiées en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées :

1° la liste nominative 38301 associée à la prestation 181915-181926 est ajoutée et jointe comme annexe 1 au présent arrêté.

3.3 Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel geattesteerd worden wanneer het implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 of 229633-229644.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

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/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de nominatieve lijst 38301, behorende bij de verstrekking 181915-181926, wordt toegevoegd en deze is als bijlage 1 gevoegd bij dit besluit.

2° la liste nominative 38401 associée à la prestation 181930-181941 est ajoutée et jointe comme annexe 2 au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le xx/xx/xxxx.

Donné à *Bruxelles - 28 juin '21*

2° de nominatieve lijst 38401, behorende bij de verstrekking 181930-181941, wordt toegevoegd en deze is als bijlage 2 gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van xx/xx/xxxx.

Gegeven te *Brussel, 28 juni '21*

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'F' followed by the name 'Vandenbroucke'.

Fr. VANDENBROUCKE

Fr. VANDENBROUCKE

181930-181941

Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker hartootje via minimaal invasieve weg in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par voie mini-invasive en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.050,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 105,00

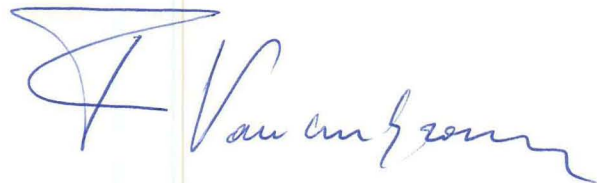
Vergoeding - Remboursement : € 1.050,00 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
38401xxxxxx	AtriCure Europe	AtriClip Pro	PRO2xx	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x 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 xx/xx/201x 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,
Le Ministre des Affaires sociales,



F. VANDENBROUCKE