

--- ♦ ---

--- ♦ ---

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

--- ♦ ---

--- ♦ ---

*

*

- 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

Le 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° et § 2, 1° et 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

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 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 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 la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 17 juin 2021 ;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 17 juni 2021 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 20 juillet 2021 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 juli 2021 ;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget donné le 22 juillet 2021 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 22 juli 2021 ;

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 ;

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}. Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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 25 août 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point "F.1.6.1.5 Stent valvulaire implantable par voie percutanée", les modifications suivantes sont apportées :

a) la base de remboursement et le montant du remboursement de la prestation 172734-172745 sont remplacés par ce qui suit :

"9.549,00 EUR"

b) le libellé de la prestation 172756-172760 est remplacé par ce qui suit :

"Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, après dépassement du nombre annuel de prestations 172734-172745 accordées"

c) la base de remboursement et le montant du remboursement de la prestation 172771-172782 sont remplacés par ce qui suit :

"2.269,10"

2° la prestation suivante et ses modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

"181952-181963 Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions pour les prestations 172734-172745 et 172756-172760

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 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 25 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° aan punt "F.1.6.1.5 Percutane implanteerbare klepstent" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag van de verstrekking 172734-172745 worden vervangen als volgt:

"9.549,00 EUR"

b) de omschrijving van de verstrekking 172756-172760 wordt vervangen als volgt:

"Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745"

c) de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag van de verstrekking 172771-172782 worden vervangen als volgt:

"2.269,10"

2° de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"181952-181963 Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de verstrekkingen 172734-172745 en 172756-172760

Catégorie de remboursement : I.E.a			Liste nominative : 35603			Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 35603	
Base de remboursement (EUR)	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	2.971,50	/	0,00%	Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Prix plafond/maximum (EUR)	Marge de sécurité (EUR)	Intervention personnelle (EUR)	0,00	/	0,00	Plafond-/ maximum prijs (EUR)	Veiligheidsgrens (EUR)	Persoonlijk aandeel (EUR)	0,00
		Montant du remboursement (EUR)	2.971,50					Vergoedingsbedrag (EUR)	2.971,50

Vergoedingsvoorwaarde: F-§09";

Condition de remboursement: F-§09";

3° la condition de remboursement F-§09 est remplacé par ce qui suit :

“F-§09

Prestations liées

172734-172745
172756-172760
172771-172782
181952-181963

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives à une valve artificielle ou un système d'annuloplastie, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier ou une collaboration d'établissements hospitaliers, ci-après dénommée 'la collaboration', qui répond aux critères suivants:

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

Chaque établissement hospitalier dans la collaboration dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.

1.2. Dès 202x (= année de l'entrée en vigueur) jusqu' à 202x+4, l'établissement hospitalier ou la collaboration doit avoir une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par :

- une moyenne annuelle de minimum 106 prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 comptabilisées, effectuées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2

et

- l'attribution à l'établissement hospitalier ou à la collaboration d'au moins 25 prestations 172734-172745 selon le calcul expliqué sous le point 5.2.2.

3° de vergoedingsvoorwaarde F-§09 wordt vervangen als volgt:

“F-§09

Gelinkte prestaties

172734-172745
172756-172760
172771-172782
181952-181963

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting of een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd 'de samenwerking', die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

Elke verplegingsinrichting binnen de samenwerking beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

1.2. Vanaf 202x (= jaar van inwerkingtreding) tot en met 202x+4 moet de verplegingsinrichting of de samenwerking ervaring hebben op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door:

- een jaarlijks gemiddelde van minimum 106 geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2

en

- de verplegingsinrichting of de samenwerking krijgt minimum 25 verstrekkingen 172734-172745 toegewezen volgens de berekening, zoals besproken onder punt 5.2.2.

Dès 202x+5 l'établissement hospitalier ou la collaboration doit avoir une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par :

- une moyenne annuelle de minimum 121 prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 comptabilisées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2

et

- l'attribution à l'établissement hospitalier ou à la collaboration d'au moins 25 prestations 172734-172745 selon le calcul expliqué sous le point 5.2.2.

1.3 Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'une seule collaboration.

L'établissement hospitalier ou la collaboration désigne un des membres de son établissement ou de sa collaboration repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur. Le coordinateur est la personne de contact au sein de l'établissement hospitalier ou de la collaboration vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service des soins de santé et les organismes assureurs.

En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, la collaboration désigne un site où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien. Une permanence de 24h/24h et de 7j/7j, sur le site où l'intervention a lieu, d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique est garantie.

1.4. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier ou du site défini et visé au point 1.3., par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, les cas échéant, sept médecins spécialistes suivants :

- 2 cardiologues interventionnels

et

- 2 chirurgiens cardiaques

et

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne

Vanaf 202x+5 moet de verplegingsinrichting of de samenwerking ervaring hebben op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door:

- een jaarlijks gemiddelde van minimum 121 geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2

en

- de verplegingsinrichting of de samenwerking krijgt in jaar x minimum 25 verstrekkingen 172734-172745 toegewezen volgens de berekening, zoals besproken onder punt 5.2.2.

1.3 Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking.

De verplegingsinrichting of de samenwerking duidt één van de leden van zijn instelling of samenwerking, opgegeven in formulier F-form-II-05, als coördinator aan. De coördinator is de contactpersoon voor de verplegingsinrichting of samenwerking ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst voor geneeskundige verzorging en de verzekeringsinstellingen.

Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt de samenwerking één site in één verplegingsinrichting aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie en de ingreep zelf worden uitgevoerd.

De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, beschikt over 3D-echografie en transoesofagale echografie. Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op de plaats van de ingreep van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd.

1.4. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende word uitgevoerd binnen de toegetrokken verplegingsinrichting of binnen de muren van de opgegeven site bedoeld onder punt 1.3., door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of, in voorkomend geval, zeven artsenspecialisten:

- 2 interventionele cardiologen

en

- 2 cardiochirurgen

en

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie

et

- 1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque

et

- 1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus

1.5. L'établissement hospitalier ou la collaboration peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et collaborations jusqu'à un mois avant l'entrée en vigueur ou jusqu'au 30 septembre de l'année en cours à partir de l'année X+1.

Les modifications aux données reprises dans le formulaire F-Form-II-05 sont signalées spontanément au Service des soins de santé par mail à l'adresse suivante : implant@riziv-inami.fgov.be. Ces modifications sont effectives après confirmation par le Service des soins de santé.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit annuellement de manière tacite jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou la collaboration ne satisfait plus aux critères requis. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier ou la collaboration.

1.6. L'établissement ou la collaboration doit enregistrer les données concernant les implantations et les suivis visées sous le point 4.1.1 via le registre en ligne.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou la collaboration n'a pas transmis ces données de suivi dans le délai prévu, le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier ou la collaboration.

Lorsque l'établissement hospitalier ou la collaboration a complété les données faisant défaut, celui-ci en informe le Service des soins de santé.

Si l'établissement hospitalier ou la collaboration échoue à compléter les données faisant défaut ou à envoyer une justification fondée au Service des soins de santé endéans les 30 jours qui suivent la date à laquelle il a été averti par le Service des soins de santé, il est supprimé définitivement de la liste des établissements hospitaliers et collaborations, à moins que la justification fondée ne soit approuvée par la Commission.

en

- 1 cardioloog met ervaring in hartfalen

en

- 1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is

1.5. Een verplegingsinrichting of samenwerking kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging één maand voor de inwerkingtreding of tot 30 september van het lopende jaar vanaf jaar x+1 op basis van het formulier F-Form-II-05, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen.

Wijzigingen aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 worden spontaan meegedeeld aan de Dienst voor geneeskundige verzorging per e-mail op het volgend adres: implant@riziv-inami.fgov.be. Deze wijzigingen zijn effectief na bevestiging door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Opname op deze lijst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd, totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of het netwerk de samenwerking niet langer voldoet aan de vereiste criteria. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt de verplegingsinrichting of de samenwerking hiervan op de hoogte.

1.6. De verplegingsinrichting of de samenwerking dient de gegevens omtrent de implantaties en de opvolging te registreren via het online-register zoals vermeld in punt 4.1.1.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of de samenwerking de opvolgingsgegevens niet binnen de vooropgestelde termijn heeft overgemaakt, brengt de Dienst voor geneeskundige verzorging de verplegingsinrichting of de samenwerking hiervan op de hoogte.

Wanneer de verplegingsinrichting of de samenwerking de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst voor geneeskundige verzorging daarvan op de hoogte.

Indien de verplegingsinrichting of de samenwerking nalaat de ontbrekende gegevens te vervolledigen of een gegronde motivatie in te dienen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging binnen de 30 dagen nadat het door de Dienst voor geneeskundige verzorging hierover gewaarschuwd werd, wordt hij definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen geschrapt, tenzij de gegronde motivatie wordt goedgekeurd door de Commissie.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

- 1) Une sténose sévère, symptomatique de la valve aortique, comme définie par les directives ESC les plus récentes;
- 2) Risque opératoire élevé ou patient ne pouvant pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte de tous les éléments du dossier médical;
- 3) Faisabilité technique d'une implantation percutanée d'une valve aortique;
- 4) Une estimation de l'espérance de vie après l'implantation du dispositif de douze mois minimum.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 170634-170645 et 181952-181963 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Un système pour placement rapide, tel que mentionné dans la prestation 170634-170645, est défini comme un système nécessitant maximum 3 sutures pour sécuriser la valve.

Les dispositifs visés par la prestation 181893-181904 concernent des dispositifs qui sont repris sur une liste nominative des prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 et 181856-181860, et pour lesquels une dérogation pour une utilisation hors marquage CE a été accordée par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 couvrent la valve, le système de placement et tous les dispositifs nécessaires pour monter la valve sur le système de placement.

3.2. Critères

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende gelijktijdig aan de volgende criteria voldoet:

- 1) Ernstige, symptomatische aortaklepstenose, zoals gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;
- 2) Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier;
- 3) Technische haalbaarheid voor percutane aortakleplantatie;
- 4) De geschatte levensverwachting na de implantatie van het hulpmiddel bedraagt minstens 12 maanden.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 170634-170645 en 181952-181963 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, waarvan sprake in verstrekking 170634-170645, wordt gedefinieerd als een systeem waarbij men maximaal 3 hechtingen nodig heeft om de klep vast te maken.

De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekking 181893-181904 betreffen hulpmiddelen die op een nominatieve lijst staan van de verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 en 181856-181860, en waarvoor een derogatie voor gebruik buiten CE-markering werd toegekend door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 dekken de klep, het plaatsingssysteem en alle hulpmiddelen nodig om de klep op het plaatsingssysteem te monteren.

3.2. Criteria

3.2.1. Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 le dispositif doit répondre 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.
- 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, 172756-172760 et 181952-181963) 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 :

3.2.1. Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 moet het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoen:

- 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.

- 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, 172756-172760 en 181952-181963) 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:

- 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, 172756-172760 et 181952-181963) 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.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

4.1.1. Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 181893-181904, 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 ne peut pas être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-16 ait été complété valablement via l'application en ligne, comme décrit dans les modalités, endéans les nonante jours après l'implantation.

Les données de suivi concernant le remplacement de la valve aortique tel que repris dans le formulaire F-Form-I-17 doivent être complété valablement via l'application en ligne, comme décrit dans les modalités, endéans les nonante jours après l'implantation.

Les modalités d'enregistrement et de validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à HealthData, au Belgian Working Group Interventional Cardiology, à la Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons et à la Commission, sont établies par la Commission, le Service des soins de santé et HealthData.

- 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, 172756-172760 en 181952-181963) 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. Garantievervooraarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Een tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering voor de verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 181893-181904, 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 kan slechts toegekend worden indien het registratieformulier F-Form-I-16 binnen de negentig dagen na de implantatie geldig werd ingevuld via de online toepassing, zoals beschreven in de modaliteiten.

De opvolgingsgegevens over aortaklepverving zoals opgenomen in het formulier F-Form-I-17 dienen binnen de negentig dagen na de implantatie geldig te worden ingevuld via de online toepassing, zoals beschreven in de modaliteiten.

De modaliteiten van registratie en validering van de gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan HealthData, de Belgian Working Group Interventional Cardiology, de Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de Commissie, de Dienst voor geneeskundige verzorging en HealthData.

La demande d'intervention pour la prestation 181893-181904 est introduite après implantation par le coordinateur au Collège des médecins-directeurs.

Cette demande comporte le formulaire F-Form-I-15 et une copie de la dérogation accordée par le Ministre.

La décision du Collège est communiquée simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

4.1.2. La prestation 172734-172745 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 des soins de santé dans les trente jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et introduit conformément aux modalités. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur (de la collaboration).

Les modalités du compteur sont établies par la Commission, le Service des soins de santé et le cas échéant par HealthData.

4.1.3. 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 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques cliniques, l'historique du patient pertinent et les comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Dès que le nombre annuel de prestations 172734-172745 attribué à un établissement hospitalier ou à une collaboration est dépassé, la prestation 172756-172760 doit être attestée.

Si le bénéficiaire ne répond pas aux critères repris sous le point 2, la prestation 181952-181963 doit être attestée.

4.2. Remplacement

Pas d'application.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekking 181893-181904 wordt na de implantatie ingediend door de coördinator bij het College van artsen-directeurs.

Die aanvraag omvat het formulier F-Form-I-15 en een kopie van de derogatie toegekend door de Minister.

De beslissing van het College wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterend arts-specialist.

4.1.2. De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient binnen de dertig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08, volledig ingevuld en ingediend conform de modaliteiten.. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend arts, de ziekenhuisapotheker en de coördinator (van de samenwerking).

De modaliteiten van de teller worden opgesteld door de Commissie, , de Dienst voor geneeskundige verzorging en in voorkomend geval Healthdata.

4.1.3. 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 2, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten. moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Wanneer het jaarlijks aantal toegekende verstrekkingen 172734-172745 van een verplegingsinrichting of samenwerking wordt overschreden moet verstrekking 172756-172760 geattesteerd worden.

Wanneer de rechthebbende niet voldoet aan de criteria vermeld onder punt 2 moet verstrekking 181952-181963 geattesteerd worden.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4 Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-172745, 172756-172760 ou 181952-181963.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 172734-172745 est limité à 1.500 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier ou collaboration

Le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou par collaboration, mentionné sur la liste telle qu'établie au point 1.5, est déterminé par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers et les collaborations et calculé sur la base du nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 et 181952-181963 comptabilisées, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 et 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2 pour l'ensemble des établissements hospitaliers et des collaborations sur la liste des établissements hospitaliers et des collaborations. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.

2. Pour l'année calendrier x, pour chaque établissement hospitalier ou collaboration adhérent, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 et 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.

3. Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172734-172745 au niveau national, comme fixé sous le point 5.2.1, est Nt dans la formule reprise au point 4.

4. Le nombre de remboursements pour la prestation 172734-172745 par l'établissement hospitalier ou la collaboration adhérent est calculé selon la formule suivante:
$$Nt \cdot A(T)$$

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294 - 159305

De verstrekking 172771-172782 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172734-172745, 172756-172760 of 181952-181963.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 172734-172745 wordt beperkt tot 1.500 per jaar.

5.2.2. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen per verplegingsinrichting of samenwerking

Het aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 172734-172745 per verplegingsinrichting of samenwerking, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1.5., wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen en samenwerkingen, gebaseerd op het totaal aantal geboekte 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 volgens de volgende berekeningswijze:

1. Voor het kalenderjaar x wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, en 172756-172760, voor de jaren x-4 tot x-2 voor alle verplegingsinrichtingen op de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.

2. Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toetreden verplegingsinrichting of samenwerking het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 en 172756-172760 , voor de jaren x-4 tot x-2, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.

3. Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 5.2.1 is Nt in de formule van punt 4.

4. Het aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 per toetreden verplegingsinrichting of samenwerking wordt berekend volgens de volgende formule:
$$Nt \cdot A(T)$$

5. Le nombre obtenu est arrondi arithmétiquement au chiffre rond le plus proche.

6. Si le nombre obtenu est inférieur à 25, le nombre de remboursements sera alors réduit à zéro.

5.2.2. Lorsque le Service des soins de santé constate que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier ou dans la collaboration adhérent atteint le nombre d'interventions annuel attribué, il en informe les organismes assureurs.

5.2.3 Le nombre annuel des remboursements pour la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou collaboration sera communiqué avant le 1^{er} décembre de l'année x-1.

5.2.4. Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 peuvent être attestées une seule fois par hospitalisation quel que soit le nombre de dispositifs médicaux utilisés ou placés.

5.2.5. Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 peuvent être attestées une seule fois pour un bénéficiaire dans une période de 12 mois.

5.2.6. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 172734-172745 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication de cette condition de remboursement.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Le « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » et la « Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery » feront une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission tous les 2 ans. La nature du rapport est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application.

5. Het bekomen getal wordt rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

6. Indien het bekomen getal minder dan 25 bedraagt, wordt het aantal tegemoetkomingen op nul gesteld.

5.2.2. Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

5.2.3 Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 per verplegingsinrichting of samenwerking wordt gecommuniceerd voor 1 december van jaar x-1.

5.2.4. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen slechts eenmaal per hospitalisatie geattesteerd worden, ongeacht het aantal gebruikte of geplaatste hulpmiddelen.

5.2.5. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen voor een rechthebbende slechts eenmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.2.6. Overgangsmaatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum van deze vergoedingsvoorwaarde.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" en de "Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery" maken om de twee jaar een evaluatie op van de verzamelde gegevens met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Varia

Niet van toepassing.

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 25 août 2021, les modifications suivantes sont apportées à la Liste nominative "Stent valvulaire percutané implantable en position aortique (TAVI)" » :

1° la base de remboursement et le montant du remboursement de la prestation 172734-172745 sont remplacés par ce qui suit :

"9.549,00 EUR"

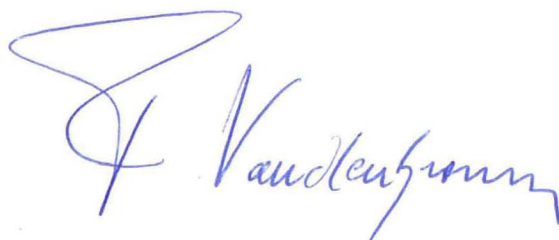
2° le libellé de la prestation 172756-172760 est remplacé par ce qui suit :

"Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, après dépassement du nombre annuel de prestations 172734-172745 accordées"

3° une nouvelle liste nominative 35603 associée à la prestation 181952-181963 est ajoutée et jointe 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 *Bruxelles 12 octobre '21*



F. VANDENBROUCKE

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 25 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen in de Nominatieve lijst "Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI)" aangebracht:

1° de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag van de verstrekking 172734-172745 worden vervangen als volgt:

"9.549,00 EUR"

2° de omschrijving van de verstrekking 172756-172760 wordt vervangen als volgt:

"Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745"

3° een nieuwe nominatieve lijst 35603 behorende bij de verstrekking 181952-181963, die als bijlage bij dit besluit is gevoegd, wordt toegevoegd.

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 *Brussel 12 oktober '21*

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x 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

Annexe à l'Arrêté ministériel du xx/xx/201x 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

181952-181963

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de verstrekkingen 172734-172745 en 172756-172760

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions pour les prestations 172734-172745 et 172756-172760

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2.971,50 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 2.971,50 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
35603xxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO System	EVOLUTPRO-XX + ENVEOR-N	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x 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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du xx/xx/201x 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

De Minister van Sociale zaken,
Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE