72.084/2-2V

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, 3° en § 2, 2° en 3° 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 25 mei 2022;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juni 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op xx maand 2016;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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, § 1er, 3° et § 2, 2° et 3° 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 25 mai 2022;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 28 juin 2022;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le xx mois 2016;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

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 xx/xx/xxxx, worden 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 wijzigingen aangebracht:

a) de verstrekking 180272-180283 en zijn vergoedingsmodaliteiten worden vervangen als volgt:

"Een of meerdere implanta(a)t(en) voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen"

Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 38601
Vergoedingsbasis € 4.650,00	Veiligheidsgrens (%) 0,00 %	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Maximum prijs € 4.650,00	Veiligheidsgrens (€) € 0,00	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings-bedrag € 4.650,00
Vergoedingsvoorwaarde: F-§23";		

b) de verstrekking 180294-180305 en zijn vergoedingsmodaliteiten worden geschrapt;

2° de vergoedingsvoorwaarde F-§23 wordt vervangen als volgt:

"F-§23

Gelinkte prestaties

180272-180283

Teneinde een 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

Article 1er. Au chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la Liste, jointe comme annexe 1re à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées:

1° 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 modifications suivantes sont apportées :

a) la prestation 180272-180283 et ses modalités de remboursement sont remplacées par ce qui suit :

"Un ou plusieurs implant(s) 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.C.a		Liste nominative : 38601
Base de remboursement 4.650,00 €	Marge de sécurité (%) 0,00 %	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix maximum 4.650,00 €	Marge de sécurité (€) 0,00 €	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 4.650,00 €
Condition de remboursement: F-§23";		

b) la prestation 180294-180305 et ses modalités de remboursement sont supprimées ;

2° la condition de remboursement F-§23 est remplacé par ce qui suit :

"F-§23

Prestations liées

180272-180283

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention 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 :

worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. De verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

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

b) het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting, door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende vier of, in voorkomend geval, vijf artsen-specialisten:

- 1 interventionele cardioloog

EN

- 1 cardiochirurg

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie

EN

- 1 elektrofysioloog

EN

- 1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

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

- 1 interventionele cardioloog met ervaring in transseptale puncties en sluiting van het linker hartoortje

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesofageale echocardiografie.

1.2. Vanaf 202x tot en met 202x+4 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een ervaring met transseptale puncties door een intact septum, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 50 geboekte verstrekkingen (476033-476044 en/of 589551-589562), berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2. Per

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

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) 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 quatre ou, les cas échéant, cinq médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel

ET

- 1 chirurgien cardiaque

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transoesophagienne

ET

- 1 électrophysiologue

ET

- 1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

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

- 1 cardiologue interventionnel ayant acquis l'expertise en ponction transseptale et fermeture de l'auricule gauche

ET

- 1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne.

1.2. Dès 202x jusqu'à 202x+4, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact, démontrée par une moyenne annuelle de 50 prestations (476033-476044 et/ou 589551-589562) comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2. Seule une de

dag mag voor eenzelfde rechthebbende slechts één van beide verstrekkingen in rekening gebracht worden voor de berekening van de 50 transseptale puncties.

Vanaf 202x+5 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een ervaring met percutane sluitingen van het linkerhartoortje, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 25 geboekte verstrekkingen 180272-180283, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

1.3. Een verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-06 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichting die verstrekking 180272-180283 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

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

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze samenwerking opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-06 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-06.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

1) niet-valvulaire atriale fibrillatie

EN

2) een hoog trombo-embolisch risico met een CHA2DS-VASc-score ≥ 4

ces prestations par jour et par bénéficiaire peut être prise en compte pour le calcul des 50 ponctions transseptales.

Dès 202x+5, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en fermeture percutanée d'auricule gauche, démontrée par une moyenne annuelle de 25 prestations 180272-180283 comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

1.3. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-06 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 180272-180283 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; la prestation 180272-180283 ne pourra faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

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

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée requise dans le formulaire F-Form-II-06 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-06 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1) fibrillation atriale non-valvulaire

ET

2) un haut risque thromboembolique avec un score CHA2DS2-VASc ≥ 4

EN

OFWEL 3.a) één van de volgende formele en permanente contra-indicaties voor langdurig gebruik van 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;

OFWEL 3.b) ernstig nierfalen (eGFR < 15ml/min)

OFWEL 3.c) herhaaldelijke beroerte of TIA onder anticoagulantia

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

3.2.1. 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:

- 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 met een vergelijkbaar protocol gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften 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").

ET

SOIT 3.a) une des contre-indications formelles et permanentes à l'usage longue durée d'anticoagulants (validée par l'équipe multidisciplinaire) suivantes :

- 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 ;

SOIT 3.b) insuffisance rénale grave (eGFR < 15 ml/min)

SOIT 3.c) récidive d'AVC ou d'AIT sous anticoagulants

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

3.2.1. 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:

- 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 warfarine ou à un NOAC et avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum ;

- soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives avec un protocole comparable publiées dans des revues « peer-reviewed » 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").

Enkel de hulpmiddelen waarvoor een theoretische opleiding en opleiding op simulator voorzien is door de verdeler, voorafgaandelijk aan het gebruik, kunnen worden geïmplanteerd.

Seuls les dispositifs pour lesquels une formation théorique et sur simulateur est prévue par le distributeur du dispositif préalablement à l'usage, peuvent être implantés.

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

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

3.3.Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Eerste implantatie

4.1. Première implantation

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.1. De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2 moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 1.1. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Vervanging

4.2. Remplacement

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1 toegepast te worden.

En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1 doit être appliquée.

4.3. Voortijdige vervanging

4.3. Remplacement anticipé

Niet van toepassing.

Pas d'application.

4.4. Derogatie aan de procedure

4.4. Dérogation à la procédure

Niet van toepassing.

Pas d'application.

5. Regels voor attestering

5. Règles d'attestation

5.1. Cumul en non-cumulregels

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Niet van toepassing.

Pas d'application.

5.2. Andere regels

5.2. Autres règles

Niet van toepassing.

Pas d'application.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Niet van toepassing.

Pas d'application.

6. Resultaten en statistieken

6. résultats et statistiques

Niet van toepassing.

Pas d'application.

7. Varia

7. Divers

Niet van toepassing.

Pas d'application.

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 36201 behorende bij de verstrekking 180272-180283 wordt geschrapt;

2° de nominatieve lijst 36202 behorende bij de verstrekking 180294-180305 wordt geschrapt;

3° een nieuwe nominatieve lijst 38601, behorende bij de verstrekking 180272-180283 wordt toegevoegd die als bijlage is 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 Brussel, 12 juli '22

F. VANDENBROUCKE

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 36201 associée à la prestation 180272-180283 est supprimée ;

2° la liste nominative 36202 associée à la prestation 180294-180305 est supprimée ;

3° une nouvelle liste nominative 38601 associée à la prestation 180272-180283 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 juillet '22

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/202x 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/202x 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

Hulpmiddelen voor percutane sluiting van het linker hartoortje bij niet-valvulaire voorkamerfibrillatie
Dispositifs pour fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Supplement patiënt

D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

C = Correction - Correctie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

180272-180283

Een of meerdere implanta(a)t(en) voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen

Un ou plusieurs implant(s) pour la fermeture percutanée de l'auricule gauche en cas de fibrillation auriculaire non-valvulaire, y compris le système de placement

Vergoedingsbasis - Base de remboursement	:	€ 4.650,00	Veiligheidsgrens / Marge de sécurité	:	0,00 %
Vergoeding - Remboursement	:	€ 4.650,00	Maximumprijs / Prix maximum	:	€ 4.650,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
38601xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Amplatzer Cardiac Plug	9-ACP-007-0xx	4.650,00	4.650,00	0,00	148,74	A		
38601xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder	9-ACP2-007-0xx / 9-ACP2-010-0xx	4.650,00	4.650,00	0,00	148,74	A		
38601xxxxxxx	Boston Scientific Benelux	Watchman LAA Closure Device with Delivery System	M635WSxx060	4.650,00	4.650,00	0,00	148,74	A		
38601xxxxxxx	Boston Scientific Benelux	Watchman FLX LAA Closure Device	M635WS50xx0	4.650,00	4.650,00	0,00	148,74	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/202x 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/202x 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