

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE 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 février 2022 ;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 17 februari 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 février 2022 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 februari 2022 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 11 mars 2022 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 11 maart 2022 ;

Vu l'avis n° 264/2022 de l'Autorité de protection des données, donné le 6 décembre 2022 ;

Gelet op het advies nr. 264/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 6 december 2022 ;

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

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

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

1° au point « F.1.1.1.1 Stimulateur cardiaque », les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 172454-172465 est remplacé par ce qui suit :

"Stimulateur cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au dispositif"

b) les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées :

"182851-182862 Premier stimulateur intracardiaque transcathéter implantable pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, système de placement inclus

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 34904	
Base de remboursement (EUR) 4.126,98	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	
Prix plafond/maximum (EUR) /	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00	
		Montant du remboursement (EUR) 4.126,98	
Condition de remboursement: F-§01";			

"182873-182884 Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, système de placement inclus

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 34904	
Base de remboursement (EUR) 4.126,98	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	
Prix plafond/maximum (EUR) /	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00	
		Montant du remboursement (EUR) 4.126,98	
Condition de remboursement: F-§01";			

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.1.1.1.1 Hartstimulator » worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 172454-172465 wordt vervangen als volgt :

"Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging om redenen verbonden aan het hulpmiddel"

b) de volgende verstrekkingen en haar vergoedingsmodaliteiten worden aangevuld:

"182851-182862 Eerste implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 34904	
Vergoedingsbasis (EUR) 4.126,98	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	
Plafond-/ maximum prijs (EUR) /	Veiligheidsgrens (EUR) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	
		Vergoedingsbedrag (EUR) 4.126,98	
Vergoedingsvoorwaarde: F-§01";			

"182873-182884 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 34904	
Vergoedingsbasis (EUR) 4.126,98	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%	
Plafond-/ maximum prijs (EUR) /	Veiligheidsgrens (EUR) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	
		Vergoedingsbedrag (EUR) 4.126,98	
Vergoedingsvoorwaarde: F-§01";			

"182895-182906 Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, système de placement inclus, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :
34904

Base de
remboursement
(EUR) 4.126,98

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
(EUR)
/

Marge de
sécurité
(EUR)
/

Intervention
personnelle (EUR)
0,00

Montant du
remboursement
(EUR)
4.126,98

Condition de remboursement: F-§01";

"182895-182906 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :
34904

Vergoedingsbasis
(EUR)
4.126,98

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs (EUR)
/

Veiligheidsgrens
(EUR)
/

Persoonlijk
aandeel (EUR)
0,00

Vergoedings-
bedrag (EUR)
4.126,98

Vergoedingsvoorwaarde: F-§01";

"182910-182921 Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, système de placement inclus, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au dispositif

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :
34904

Base de
remboursement
(EUR) 4.126,98

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
(EUR)
/

Marge de
sécurité
(EUR)
/

Intervention
personnelle (EUR)
0,00

Montant du
remboursement
(EUR)
4.126,98

Condition de remboursement: F-§01";

"182910-182921 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om hulpmiddel verbonden redenen

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :
34904

Vergoedingsbasis
(EUR)
4.126,98

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs (EUR)
/

Veiligheidsgrens
(EUR)
/

Persoonlijk
aandeel (EUR)
0,00

Vergoedings-
bedrag (EUR)
4.126,98

Vergoedingsvoorwaarde: F-§01";

"182932-182943 Premier stimulateur intracardiaque transcathéter implantable pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, ainsi que la détection auriculaire, système de placement inclus

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative :
34905

Base de
remboursement
(EUR)
4.675,28

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
(EUR)
/

Marge de
sécurité
(EUR)
/

Intervention
personnelle (EUR)
0,00

Montant du
remboursement
(EUR)
4.675,28

Condition de remboursement: F-§01";

"182932-182943 Eerste implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst :
34905

Vergoedingsbasis
(EUR)
4.675,28

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs (EUR)
/

Veiligheidsgrens
(EUR)
/

Persoonlijk
aandeel (EUR)
0,00

Vergoedings-
bedrag (EUR)
4.675,28

Vergoedingsvoorwaarde: F-§01";

"182954-182965 Stimulateur intracardiaque transcathéter

"182954-182965

Implanteerbare

transkatheter

implantable de remplacement pour pacing dans le ventricule droit, ainsi que la détection auriculaire, système de placement inclus

intracardiaale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative : 34905

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst : 34905

Base de remboursement (EUR) 4.675,28

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Vergoedingsbasis (EUR) 4.675,28

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Prix plafond/maximum (EUR) /

Marge de sécurité (EUR) /

Intervention personnelle (EUR) 0,00

Plafond-/ maximum prijs (EUR) /

Veiligheidsgrens (EUR) /

Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00

Montant du remboursement (EUR) 4.675,28

Vergoedingsbedrag (EUR) 4.675,28

Condition de remboursement: F-§01";

Vergoedingsvoorwaarde: F-§01";

"182976-182980 Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour pacing dans le ventricule droit, ainsi que la détection auriculaire, système de placement inclus, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient

"182976-182980 Implanteerbare transkatheter intracardiaale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative : 34905

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst : 34905

Base de remboursement (EUR) 4.675,28

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Vergoedingsbasis (EUR) 4.675,28

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Prix plafond/maximum (EUR) /

Marge de sécurité (EUR) /

Intervention personnelle (EUR) 0,00

Plafond-/ maximum prijs (EUR) /

Veiligheidsgrens (EUR) /

Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00

Montant du remboursement (EUR) 4.675,28

Vergoedingsbedrag (EUR) 4.675,28

Condition de remboursement: F-§01";

Vergoedingsvoorwaarde: F-§01";

"182991-183002 Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour pacing dans le ventricule droit, ainsi que la détection auriculaire, système de placement inclus, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au dispositif

"182991-183002 Implanteerbare transkatheter intracardiaale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om hulpmiddel verbonden redenen

Catégorie de remboursement : I.E.a

Liste nominative : 34905

Vergoedingscategorie: I.E.a

Nominatieve lijst : 34905

Base de remboursement (EUR) 4.675,28

Marge de sécurité (%) /

Intervention personnelle (%) 0,00%

Vergoedingsbasis (EUR) 4.675,28

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Prix plafond/maximum (EUR) /

Marge de sécurité (EUR) /

Intervention personnelle (EUR) 0,00

Plafond-/ maximum prijs (EUR) /

Veiligheidsgrens (EUR) /

Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00

Montant du remboursement (EUR) 4.675,28

Vergoedingsbedrag (EUR) 4.675,28

Condition de remboursement: F-§01";

Vergoedingsvoorwaarde: F-§01";

2° au point « F.1.1.1.4 Stimulateur de resynchronisation

2° aan punt « F.1.1.1.4 Resynchronisatie-hartstimulator »

cardiaque », le libellé de la prestation 170612-170623 est remplacé par ce qui suit :

"Stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au dispositif"

3° la condition de remboursement F-§01 qui correspond aux prestations précitées est remplacé par ce qui suit :

" F-§01

Prestations liées

158594 158605
158616 158620
158631 158642
158653 158664
158675 158686
158690 158701
158712 158723
158734 158745
158756 158760
170612 170623
172395 172406
172410 172421
172432 172443
172454 172465
182851 182862
182873 182884
182895 182906
182910 182921
182932 182943
182954 182965
182976 182980
182991 183002

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux stimulateurs cardiaques implantables et aux stimulateurs de resynchronisation cardiaques, leurs éventuels électrodes et accessoires implantables, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745, 158756-158760, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 et 182991-183002 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

1.1. Pour les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701 et 158712-

wordt de omschrijving van de verstrekking 170612-170623 vervangen als volgt :

"Vervangingsresynchronisatiehartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging om redenen verbonden aan het hulpmiddel"

3° de vergoedingsvoorwaarde F-§01 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt vervangen als volgt:

" F-§01

Gelinkte prestaties

158594 158605
158616 158620
158631 158642
158653 158664
158675 158686
158690 158701
158712 158723
158734 158745
158756 158760
170612 170623
172395 172406
172410 172421
172432 172443
172454 172465
182851 182862
182873 182884
182895 182906
182910 182921
182932 182943
182954 182965
182976 182980
182991 183002

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implanteerbare hartstimulatoren en resynchronisatiehartstimulatoren, hun eventuele elektroden en implanteerbare toebehoren, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745, 158756-158760, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. Voor de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701 en 158712-

158723:

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

1.2. Pour les prestations 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158734-158745 et 158756-158760:

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

1.3. Pour les prestations 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 et 182991-183002 :

L'établissement hospitalier dispose d'un agrément complet pour les programmes de soins « pathologie cardiaque » B et E tels que fixés par l'autorité compétente.

1.4. Pour les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158734-158745, 158756-158760, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 et 182991-183002 :

L'établissement hospitalier s'engage à faire collaborer ses médecins qui prescrivent des stimulateurs cardiaques et/ou stimulateurs de resynchronisation cardiaque à un examen intercollégial concernant les indications, leur incidence ainsi que les implants utilisés.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Pas d'application.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 et 182991-183002 ne peuvent 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

Un stimulateur intracardiaque transcathéter implantable pour pacing dans le ventricule droit ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

158723:

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

1.2. Voor de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158734-158745 en 158756-158760:

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

1.3. Voor de verstrekkingen 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 :

De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenningen van de volledige zorgprogramma's "cardiale pathologie" B en E.

1.4. Voor de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158734-158745, 158756-158760, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 :

De verplegingsinrichting engageert zich om haar artsen die hartstimulators en/of resynchronisatiehartstimulators voorschrijven te doen meewerken aan een intercollegiale toetsing betreffende de indicaties, hun incidentie, alsook de gebruikte implantaten.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 kunnen 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

Een implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire pacing kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA

- soit avoir démontré dans une étude clinique prospective ou registre prospectif publié dans une revue « peer reviewed » reconnue internationalement portant sur au moins 500 patients avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables au stimulateur cardiaque conventionnel avec électrodes en termes de sécurité et d'efficacité.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 et 182991-183002, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- huit ans : six ans de garantie totale à 100 % suivis de deux ans de garantie au prorata des deux dernières années.

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 et 170612-170623 le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- six ans : quatre ans de garantie totale à 100 % suivis de deux ans de garantie au prorata des deux dernières années.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 172395-172406, 158594-158605, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745, 158756-158760, 182851-182862 et 182932-182943 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le formulaire d'enregistrement F-Form-I-01 a été complété valablement via l'application en ligne, endéans les nonante jours après implantation.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont ces données sont enregistrées et validées ainsi que la façon selon laquelle elles sont transmises à la Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) et à la Commission, sont établies par la Commission, le Service des Soins de Santé et Healthdata.

Le bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 ou 182991-183002 doit être suivi trois mois après l'implantation et ensuite au moins une fois par an.

volgende criteria voldoet:

- ofwel goedgekeurd is door de FDA met een PMA

- ofwel aangetoond is in een prospectieve klinische studie of een prospectief register in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift gepubliceerd, met minstens 500 patiënten met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel resultaten in termen van veiligheid en doeltreffendheid bekomt vergelijkbaar met de conventionele hartstimulator met elektroden.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002, moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- acht jaar : zes jaar volledige garantie aan 100 % gevolgd door een garantie pro rata voor de laatste twee jaren.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 en 170612-170623 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- zes jaar : vier jaar volledige garantie aan 100 % gevolgd door een garantie pro rata voor de laatste twee jaren.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 172395-172406, 158594-158605, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 en 158756-158760, 182851-182862 en 182932-182943 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het registratieformulier F-Form-I-01, binnen de negentig dagen na implantatie, geldig werd ingevuld via de online-toepassing.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden alsook de wijze waarop de overdracht aan de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) en de Commissie dient te gebeuren, worden vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 of 182991-183002 gekregen heeft, dient drie maanden na de implantatie en daarna ten minste eenmaal per jaar opgevolgd te worden.

Les données du suivi du traitement du bénéficiaire tel que reprises dans le formulaire F-Form-I-16 doivent être complétées via l'application en ligne trois mois après l'implantation, puis annuellement, jusqu'au décès du bénéficiaire ou jusqu'à l'éventuelle levée de cet enregistrement comme condition de remboursement.

Une copie de l'électrocardiogramme ainsi qu'un rapport médical circonstancié motivant le choix du type de stimulateur cardiaque ou de stimulateur de resynchronisation cardiaque pour la première implantation d'un stimulateur cardiaque ainsi que l'avis contraignant par écrit et la pose d'indication, par un électrophysiologue d'un établissement hospitalier disposant d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque » E sont conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

Pour les prestations 172410-172421, 158616-158620, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745, 158756-158760, 182873-182884 et 182954-182965 la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

En cas de remplacement d'un stimulateur cardiaque, la raison du remplacement ainsi que les données sur l'état de la batterie au moment de la décision du remplacement du stimulateur cardiaque doivent être conservées dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement anticipé

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172432-172443 ou 172454-172465 ou 158631-158642 ou 170612-170623 ou 182895-182906 ou 182910-182921 ou 182976-182980 ou 182991-183002 pour un remplacement anticipé peut être accordée selon les modalités prévues au point 4.2. à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

Par dérogation aux dispositions du point 5.1., une intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement anticipé du stimulateur cardiaque ou du stimulateur de resynchronisation cardiaque peut être accordée sur la base du formulaire d'enregistrement F-Form-I-01 complété valablement via l'application en ligne endéans les nonante jours après implantation. En outre un rapport médical circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré est conservé dans le dossier médical du bénéficiaire.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est alors obligé d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quel que soit le distributeur qui fournit le stimulateur cardiaque ou le stimulateur de resynchronisation cardiaque remplaçant.

De opvolgingsgegevens van de behandeling van de rechthebbende zoals opgenomen in het formulier F-Form-I-16 dienen via de online toepassing ingevuld te worden drie maanden na implantatie, vervolgens jaarlijks, tot aan het overlijden van de rechthebbende of tot de gebeurlijke opheffing van deze registratie als vergoedingsvoorwaarde.

In het medisch dossier van de rechthebbende wordt een kopie bewaard van het elektrocardiogram alsook een omstandig medisch verslag ter motivatie van de keuze van het type hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator voor de eerste implantatie van een hartstimulator, alsook het schriftelijk bindend advies met de indicatiestelling door een elektrofysioloog van een verplegingsinrichting die beschikt over de erkenning voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" E.

4.2. Vervanging

Voor de verstrekkingen 172410-172421, 158616-158620, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745, 158756-158760, 182873-182884 en 182954-182965 dient de procedure beschreven onder punt 4.1. te worden toegepast.

Bij vervanging van een hartstimulator moeten de reden van vervanging alsook de gegevens over de batterijstatus op het ogenblik van de beslissing tot vervanging van een geïmplanteerde hartstimulator in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172432-172443 of 172454-172465 of 158631-158642 of 170612-170623 of 182895-182906 of 182910-182921 of 182976-182980 of 182991-183002 voor een voortijdige vervanging kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 5.1. kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor voortijdige vervanging van de hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator worden toegekend op basis van het registratieformulier F-Form-I-01 dat binnen de negentig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de online-toepassing. Daarenboven wordt een omstandig medisch verslag waarin de absolute indicatie tot voortijdige vervanging is vermeld in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand is de verdeler verplicht de voorwaarden van de garantie na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke verdeler de vervangende hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator levert.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172410-172421, 158616-158620, 182873-182884 et 182954-182965 ne peuvent être accordées que huit ans après l'implantation d'un premier stimulateur cardiaque ou d'un stimulateur cardiaque de remplacement ou six ans après l'implantation d'un premier stimulateur de resynchronisation cardiaque ou d'un stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement.

5.2. Autres règles

Les prestations 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701 et 158712-158723 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire lorsqu'elles ne sont pas attestées en même temps que les prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 ou 170612-170623 à condition que l'électrode attestée soit connectée à un stimulateur déjà placé de manière à obtenir un appareil fonctionnel.

Les prestations 158734-158745 et 158756-158760 peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire si elles ne sont pas attestées simultanément aux prestations 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 ou 170612-170623 à condition que l'électrode attestée soit connectée à un stimulateur déjà placé de manière à obtenir ainsi un appareil fonctionnel.

Les prestations pour les électrodes 158734-158745 et 158756-158760 peuvent également faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire si les électrodes sont connectées sur un stimulateur repris sur la liste nominative et attesté sous une des prestations 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443 ou 172454-172465 de manière à obtenir ainsi un appareil fonctionnel.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

La BeHRA fait chaque année une évaluation des données collectées avec rapport et explication à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission. Une analyse peer reviewed, sur base des données collectées peut, de plus, être demandée par la Commission.

Pour le 1^{er} xxxx (en vigueur + 2 ans) au plus tard, un

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 172410-172421, 158616-158620, 182873-182884 en 182954-182965 kunnen pas acht jaar na de implantatie van een eerste hartstimulator of een vervangingshartstimulator of zes jaar na de implantatie van een eerste resynchronisatiehartstimulator of een vervangingsresynchronisatiehartstimulator worden toegestaan.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701 en 158712-158723 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer ze niet op hetzelfde moment als de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623 aangerekend worden op voorwaarde dat de aangerekende elektrode verbonden is aan een stimulator die reeds geplaatst is om zo een functioneel apparaat te bekomen.

De verstrekkingen 158734-158745 en 158756-158760 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer ze niet op hetzelfde moment als de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623 aangerekend worden op voorwaarde dat de aangerekende elektrode verbonden is aan een stimulator die reeds geplaatst is om zo een functioneel apparaat te bekomen.

De verstrekkingen voor de elektroden 158734-158745 en 158756-158760 kunnen eveneens in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer deze elektroden aangesloten worden op een stimulator opgenomen op de nominatieve lijst en aangerekend onder één van de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443 of 172454-172465 om zo een functioneel apparaat te bekomen.

5.3. Derogatie aan de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De BeHRA maakt een jaarlijkse evaluatie op van de verzamelde resultaten met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie. Een peer review analyse op basis van de verzamelde gegevens kan bijkomend door de Commissie gevraagd worden.

Ten laatste 1 xxxx (inwerkingtreding + 2 jaar), zal een

rapport de la BeHRA analysera les données collectées pour les stimulateurs intracardiaques transcathéters implantables pour pacing dans le ventricule droit et doit contenir au moins les éléments suivants:

- Analyse de l'efficacité et de la sécurité du dispositif
- Comparaison des indications avec stimulateurs cardiaques conventionnels avec électrodes
- Analyse des effets secondaires et complications
- État des lieux sur l'explantation et sur l'implantation d'éventuels autres stimulateurs cardiaques
- Analyse des nouvelles alternatives
- Analyse du taux de suivi par hôpital

Comparaison des données belges avec données internationales récentes

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§01 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 4.1., 4.2. et 4.3. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 2°, 3° et 4° de la loi.

Le traitement des données personnelles est effectué tel que mentionné à l'art. 35 septies/10, 1° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 3° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35septies/12, 1° et 2° de la loi ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1^{er} de la loi est fixé à 10 ans.

8. 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 à la Liste nominative 349 relative aux « Stimulateurs cardiaques » jointe comme annexe au présent arrêté :

rapport van de BeHRA de verzamelde gegevens voor implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire pacing analyseren en moet deze de volgende elementen bevatten:

- Analyse van doeltreffendheid en veiligheid van het hulpmiddel
- Vergelijking van de indicaties met de conventionele hartstimulatoren met elektroden
- Analyse van de neveneffecten en complicaties
- Stand van zaken over de explantatie en over de implantatie van eventueel andere hartstimulatoren
- Analyse van de nieuwe alternatieven
- Analyse van de follow-up percentage per ziekenhuis
- Vergelijking van de Belgische gegevens met recente internationale gegevens

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§01 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 4.1., 4.2. en 4.3. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2°, 3° en 4° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. 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 in de Nominatieve lijst 349 met betrekking tot " Hartstimulatoren " die als bijlage bij dit besluit is gevoegd:

1° une nouvelle liste nominative 34904 associée aux prestations 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906 et 182910-182921 est ajoutée.

2° une nouvelle liste nominative 34905 associée aux prestations 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 et 182991-183002 est ajoutée.

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.

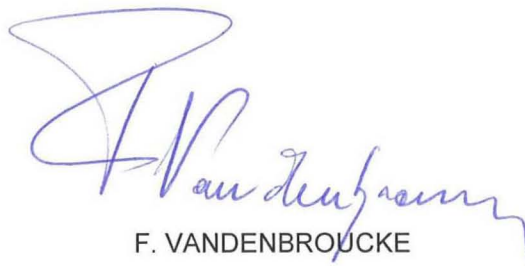
Donné à Bruxelles, 27 janvier '23

1° een nieuwe nominatieve lijst 34904 behorende bij de verstrekkingen 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906 en 182910-182921 wordt toegevoegd.

2° een nieuwe nominatieve lijst 34905 behorende bij de verstrekkingen 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 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, 27 januari '23



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

182851-182862

Eerste implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen

Premier stimulateur intracardiaque transcathéter implantable pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, système de placement inclus

182873-182884

Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen

Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, système de placement inclus

182895-182906

Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, système de placement inclus, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient

182910-182921

Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om hulpmiddel verbonden redenen

Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, système de placement inclus, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au dispositif

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 4.126,98

Vergoeding - Remboursement : € 4.126,98

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Transkatheter intracardiale hartstimulator						
Stimulateur intracardiaque transcathéter						
Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
34904xxxxxx	Medtronic	Micra VR	MC1VR01	A		
34904xxxxxx	Medtronic	Micra AV	MC1AVR1	A		

182932-182943

Eerste implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen

Premier stimulateur intracardiaque transcathéter implantable pour la détection et le pacing dans le ventricule droit, ainsi que la détection auriculaire, système de placement inclus

182954-182965

Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen

Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour pacing dans le ventricule droit, ainsi que la détection auriculaire, système de placement inclus

182976-182980

Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour pacing dans le ventricule droit, ainsi que la détection auriculaire, système de placement inclus, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au patient

182991-183002

Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om hulpmiddel verbonden redenen

Stimulateur intracardiaque transcathéter implantable de remplacement pour pacing dans le ventricule droit, ainsi que la détection auriculaire, système de placement inclus, en cas de remplacement anticipé pour des raisons liées au dispositif

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 4.675,28

Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 4.675,28

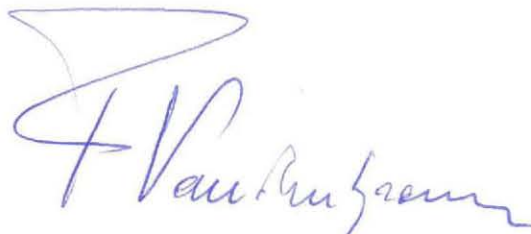
Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Transkatheter intracardiale hartstimulator met atriale detectie						
Stimulateur intracardiaque transcathéter avec détection auriculaire						
Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
34905xxxxxxx	Medtronic	Micra AV	MC1AVR1	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. Heelkunde op de thorax en 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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Vandenbroucke', with a stylized flourish above it.

F. VANDENBROUCKE