

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 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 n° 270/2022 de l'Autorité de protection des données, donné le 21 décembre 2022 ;

Gelet op het advies nr. 270/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 21 december 2022 ;

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 xx/xx/xxxx, 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 €" ;

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 critères concernant le bénéficiaire 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 xx/xx/xxxx, 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";

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 criteria betreffende de rechthebbende 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 (€)
2.971,50 €

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Vergoedingsbasis (€)
€ 2.971,50

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Prix plafond/maximum (€)
/

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
0,00 €

Plafond-/ maximum prijs (€)
/

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
0,00

Montant du remboursement (€)
2.971,50 €

Vergoedingsbedrag (€)
€ 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

159132 - 159143
159154 - 159165
159176 - 159180
159191 - 159202
159213 - 159224
159235 - 159246
159250 - 159261
159272 - 159283
170634 - 170645
172734 - 172745
172756 - 172760
172771 - 172782
181775 - 181786
181790 - 181801
181812 - 181823
181834 - 181845
181856 - 181860
181871 - 181882
181893 - 181904
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 ou 181952-181963 comptabilisées, effectuées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2 .

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

"F-§09

Gelinkte prestaties

159132 - 159143
159154 - 159165
159176 - 159180
159191 - 159202
159213 - 159224
159235 - 159246
159250 - 159261
159272 - 159283
170634 - 170645
172734 - 172745
172756 - 172760
172771 - 172782
181775 - 181786
181790 - 181801
181812 - 181823
181834 - 181845
181856 - 181860
181871 - 181882
181893 - 181904
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 of 181952-181963 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de

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 ou 181952-181963 comptabilisées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2

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

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

En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, la collaboration désigne une localisation dans un des établissements hospitaliers de cette collaboration où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

1.5. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier ou de la localisation définie et visée au point 1.4., par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, les cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui sont tous attachés à l'établissement hospitalier ou aux établissements hospitaliers composant la collaboration:

- 2 cardiologues interventionnels

ET

- 2 chirurgiens cardiaques

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne

ET

- 1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque

ET

- 1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus

samenwerking, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

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 of 181952-181963 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2

1.3. 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 locatie van de ingreep van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd.

1.4. Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking.

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

1.5. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd binnen de toegetroren verplegingsinrichting of binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 1.4., door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of, indien van toepassing, zeven artsenspecialisten die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichting of aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking:

- 2 interventionele cardiologen

EN

- 2 cardiochirurgen

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie

EN

- 1 cardioloog met ervaring in hartfalen

EN

- 1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is

1.6. 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 qui peuvent attester les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 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.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et collaborations dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et collaborations; les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 et 172771-172782 ne pourront 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'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.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier ou la collaboration 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 ou la collaboration ne satisfait plus aux critères requis.

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

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-05 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-05 mis à jour.

1.7. 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

1.6. 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 die de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen; 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 vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

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.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting of de samenwerking 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 of de samenwerking niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

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

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-05.

1.7. 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.

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

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

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.

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-

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 aortaklepimplantatie;
- 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,

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

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.

181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 et 181856-181860, en faveur d'une dérogation pour utilisation hors marquage CE. La dérogation a été accordée par le Ministre de la Santé publique dans ses attributions.

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. 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 voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;
- ofwel
- aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep;

EN

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

EN

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.
- 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.

3.3. 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 être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-17 ait été complété valablement via l'application en ligne endéans les nonante jours après l'implantation.

Les données de suivi concernant une intervention sur la valve aortique telles que reprises dans le formulaire F-Form-I-18 doivent être complétées valablement via l'application en ligne endéans les nonante jours après l'implantation.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont ces données sont enregistrées et validées ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises 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.

La demande d'intervention pour la prestation 181893-181904 est introduite après implantation 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 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 via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur (de la collaboration), qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

3.3. Garantievoorwaarden

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-17 binnen de negentig dagen na de implantatie geldig werd ingevuld via de online toepassing.

De opvolgingsgegevens betreffende een ingreep op de aortaklep zoals opgenomen in het formulier F-Form-I-18 dienen binnen de negentig dagen na de implantatie geldig te worden 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 Working Group Interventional Cardiology, de Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons en de Commissie dient te gebeuren, worden vastgesteld door de Commissie, de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekking 181893-181904 wordt na de implantatie ingediend 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 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 via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend arts, de ziekenhuisapotheker en de coördinator (van de samenwerking), die ten allen tijde de volgnummers van de hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont le numéro d'ordre est demandé est établi 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 les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 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.

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.

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

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

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie, de Dienst voor geneeskundige verzorging en in voorkomend geval Healthdata.

4.1.3. De rechthebbende die in aanmerking komt voor verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 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. 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.

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.

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.

5.2.2. 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 est calculé sur la base du nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 172756-172760 comptabilisées, selon le mode de calcul suivant :

a) Pour l'année calendrier x, est pris en compte le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 ou 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 5.2.2.d).

b) 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 ou 172756-172760 comptabilisées pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 5.2.2.d).

c) 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 5.2.2.d).

d) Le nombre de remboursements pour la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou collaboration adhérent est calculé selon la formule suivante: $Nt \cdot A / (T)$

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

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

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

5.2.4 Le nombre annuel des remboursements pour la prestation 172734-172745 par établissement hospitalier ou collaboration sera communiqué avant le 1^{er} décembre.

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

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 of 172756-172760 volgens de volgende berekeningswijze:

a) Voor het kalenderjaar x wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, of 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 5.2.2.d).

b) Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toetreden verplegingsinrichting of samenwerking het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 of 172756-172760, voor de jaren x-4 tot x-2, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 5.2.2.d).

c) 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 5.2.2.d).

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

e) Het bekomen getal wordt rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

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

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

5.2.4 Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 per verplegingsinrichting of samenwerking wordt gecommuniceerd voor 1 december.

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

5.2.5. 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. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§09 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.5., 4.1.1 et 4.1.2 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, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi.

Le traitement des données personnelles est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2°, 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 1er 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 "Stent valvulaire percutané implantable en position aortique (TAVI)" » :

5.2.5. 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. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.5., 4.1.1 en 4.1.2 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, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 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 in de Nominatieve lijst "Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI)" aangebracht:

- une nouvelle liste nominative 35603 associée à la prestation 181952-181963 est ajoutée et jointe comme annexe au présent arrêté.

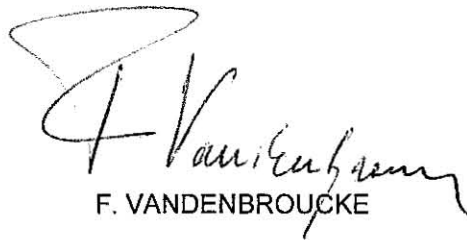
Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à

- 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



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

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI)

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique (TAVI)

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

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

ERC = Fin recall - Einde recall

172734 - 172745

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 9.549,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 9.549,00 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
356010001596	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 26mm of 29mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTR-2x + ENVEOR-L + LS-ENVEOR-2629			
356010001992	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards Sapien 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Commander Delivery System	9600TFX 2x mm + 9610TF2x			
356010002289	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards Sapien 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Certitude Delivery System	9600TFX 2x mm + 9620TA2x			
356010002586	Abbott Medical Belgium	Portico + Portico delivery system + Loading System	PRT-2x + PRT-DS-TF-1xF + PRT-LS-TF- 1xF			
356010004368	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 34mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 34mm	EVOLUTR-34 + ENVEOR-N + LS-ENVEOR-34			
356010004467	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 23mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 23mm	EVOLUTPRO-23 + ENVEOR-N + LS MDT2-23			
356010004764	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo Aortic Bioprosthesis - S/M/L + ACURATE TF transfemoraal plaatsingssysteem inclusief loading system	SYM-SV2x-002 + SYM-DS-002			
356010004863	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo Aortic Bioprosthesis + TA Transapical Delivery System inclusief loading system	SYM-SV2x-002 + SYM-DS-004			

356010004962	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 26mm of 29mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO laadsysteem 26 of 29mm	EVOLUTPRO-2X + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-16			
356010005061	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 23mm of 26mm of 29mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO Laadsysteem 23mm of 26mm of 29mm	EVOLUTR-2X + ENVPRO-14 + L-ENVPRO-14			
356010005160	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm + Certitude Delivery System	9750TFX 20 mm + 9620TA20			
356010005358	Abbott Medical Belgium	Portico + FlexNav Delivery system + FlexNav Loading system	PRT-2x + FNAV-DS-LG + FNAV-LS-LG			
356010005457	Abbott Medical Belgium	Portico + FlexNav Delivery system + FlexNav Loading system	PRT-2x + FNAV-DS-SM + FNAV-LS-SM			
356010005556	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 23mm of 26mm + Certitude Delivery System	9750TFX 2x mm + 9630TA2x			
356010005655	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm of 23mm of 26mm + Commander Delivery System	9750TFX 2x mm + 9610TF2x			
356010005754	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 23mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 23mm	EVOLUTR-23 + ENVEOR-L + LS-ENVEOR-23			
356010005853	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 26mm of 29mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTPRO-2x + ENVEOR-N + LSMDT2-2629			
356010005952	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 23mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO laadsysteem 23mm	EVOLUTPRO-23 + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-1623			
356010006051	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 34mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO Laadsysteem 34mm	EVOLUTR-34 + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-16			
356010006150	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo2TM Aortic Valve + ACURATE neo2TM Transfemoral Delivery System inclusief loading systeem	SYM-SV2x-004 + SYM-DS-005			
356010006249	Medtronic	Medtronic Evolut PRO+ 23mm of 26mm of 29mm + EvolutPRO+ plaatsingskathetersysteem + EvolutPRO+ laadsysteem 23mm of 26mm of 29mm	EVPROPLUS-2x + D-EVPROP23-29 + L-EVPROP23-29			
356010006348	Medtronic	Medtronic Evolut PRO+ 34mm + EvolutPRO+ plaatsingskathetersysteem + EvolutPRO+ laadsysteem 34mm	EVPROPLUS-34 + D-EVPROP34 + L-EVPROP34			

356010006447	Abbott Medical Belgium	Navitor 23mm of 25 mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVTR-2X + FNAV-DS-SM + NVTR-LS-SM			
356010006546	Abbott Medical Belgium	Navitor 27mm of 29mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVTR-2X + FNAV-DS-LG + NVTR-LS- LG			

172756 - 172760

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

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

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
356020001506	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 26mm of 29mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTR-2x + ENVEOR-L + LS-ENVEOR-2629			
356020001902	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards Sapien 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Commander Delivery System	9600TFX 2x mm + 9610TF2x			
356020002296	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards Sapien 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Certitude Delivery System	9600TFX 2x mm + 9620TA2x			
356020002593	Abbott Medical Belgium	Portico + Portico delivery system + Loading System	PRT-2x + PRT-DS-TF-1xF + PRT-LS-TF- 1xF			
356020004375	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 34mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 34mm	EVOLUTR-34 + ENVEOR-N + LS-ENVEOR-34			
356020004474	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 23mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 23mm	EVOLUTPRO-23 + ENVEOR-N + LS MDT2-23			
356020004771	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo Aortic Bioprosthesis - S/M/L + ACURATE TF transfemoraal plaatsingssysteem inclusief loading system	SYM-SV2x-002 + SYM-DS-002			

356020004870	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo Aortic Bioprosthesis + TA Transapical Delivery System inclusief loading system	SYM-SV2x-002 + SYM-DS-004			
356020004969	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 26mm of 29mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTPRO-2X + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-16			
356020005068	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 23mm of 26mm of 29mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO Laadsysteem 23mm of 26mm of 29mm	EVOLUTR-2X + ENVPRO-14 + L-ENVPRO-14			
356020005167	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm + Certitude Delivery System	9750TFX 20 mm + 9620TA20			
356020005365	Abbott Medical Belgium	Portico + FlexNav Delivery system + FlexNav Loading system	PRT-2x + FNAV-DS-SM + FNAV-LS-SM			
356020005464	Abbott Medical Belgium	Portico + FlexNav Delivery System + FlexNav Loading system	PRT-2x + FNAV-DS-LG + FNAV-LS-LG			
356020005563	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 23mm of 26mm + Certitude Delivery System	9750TFX 2x mm + 9630TA2x			
356020005662	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm of 23mm of 26mm + Commander Delivery System	9750TFX 2x mm + 9610TF2x			
356020005761	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 23mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 23mm	EVOLUTR-23 + ENVEOR-L + LS-LS-ENVEOR-23			
356020005860	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 26mm of 29mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTPRO-2x + ENVEOR-N + LS-MDT2-2629			
356020005959	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 23mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO laadsysteem 23mm	EVOLUTPRO-23 + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-1623			
356020006058	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 34mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO Laadsysteem 34mm	EVOLUTR-34 + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-16			
356020006157	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo2TM Aortic Valve + ACURATE neo2TM Transfemoral Delivery System inclusief loading systeem	SYM-SV2x-004 + SYM-DS-005			
356020006256	Medtronic	Medtronic Evolut PRO+ 23mm of 26mm of 29mm + EvolutPRO+ plaatsingskathetersysteem + EvolutPRO + laadsysteem 23mm of 26mm of 29mm	EVPROPLUS-2x + D-EVPROP23-29 + L-EVPROP23-29			

356020006355	Medtronic	Medtronic Evolut PRO+ 34mm + EvolutPRO+ plaatsingskathetersysteem + EvolutPRO+ laadsysteem 34mm	EVPROPLUS-34 + D-EVPROP34 + L- EVPROP34			
356020006454	Abbott Medical Belgium	Navitor 23mm of 25mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVTR-2X + FNAV-DS-SM + NVTR-LS- SM			
356020006553	Abbott Medical Belgium	Navitor 27mm of 29mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVTR-2X + FNAV-DS-LG + NVTR- LS- LG			

181952-181963

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, indien niet is voldaan aan de criteria betreffende de rechthebbende 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 critères concernant le bénéficiaire 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

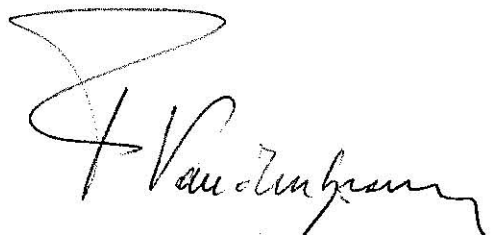
Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
35603xxxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 26mm of 29mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTR-2x + ENVEOR-L + LS-ENVEOR-2629			
35603xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards Sapien 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Commander Delivery System	9600TFX 2x mm + 9610TF2x			
35603xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards Sapien 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Certitude Delivery System	9600TFX 2x mm + 9620TA2x			
35603xxxxxxx	Abbott Medical Belgium	Portico + Portico delivery system + Loading System	PRT-2x + PRT-DS-TF-1xF + PRT-LS-TF- 1xF			
35603xxxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 34mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 34mm	EVOLUTR-34 + ENVEOR-N + LS-ENVEOR-34			
35603xxxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 23mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 23mm	EVOLUTPRO-23 + ENVEOR-N + LS MDT2-23			
35603xxxxxxx	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo Aortic Bioprosthesis - S/M/L + ACURATE TF transfemoraal plaatsingssysteem inclusief loading system	SYM-SV2x-002 + SYM-DS-002			
35603xxxxxxx	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo Aortic Bioprosthesis + TA Transapical Delivery System inclusief loading system	SYM-SV2x-002 + SYM-DS-004			
35603xxxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 26mm of 29mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTPRO-2X + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-16			
35603xxxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 23mm of 26mm of 29mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO Laadsysteem 23mm of 26mm of 29mm	EVOLUTR-2X + ENVPRO-14 + L-ENVPRO-14			

35603xxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm + Certitude Delivery System	9750TFX 20 mm + 9620TA20			
35603xxxxxx	Abbott Medical Belgium	Portico + FlexNav Delivery system + FlexNav Loading system	PRT-2x + FNAV-DS-SM + FNAV-LS-SM			
35603xxxxxx	Abbott Medical Belgium	Portico + FlexNav Delivery System + FlexNav Loading system	PRT-2x + FNAV-DS-LG + FNAV-LS-LG			
35603xxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 23mm of 26mm + Certitude Delivery System	9750TFX 2x mm + 9630TA2x			
35603xxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm of 23mm of 26mm + Commander Delivery System	9750TFX 2x mm + 9610TF2x			
35603xxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 23mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 23mm	EVOLUTR-23 + ENVEOR-L + LS-LS-ENVEOR-23			
35603xxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 26mm of 29mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTPRO-2x + ENVEOR-N + LS-MDT2-2629			
35603xxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 23mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO laadsysteem 23mm	EVOLUTPRO-23 + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-1623			
35603xxxxxx	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 34mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO Laadsysteem 34mm	EVOLUTR-34 + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-16			
35603xxxxxx	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo2TM Aortic Valve + ACURATE neo2TM Transfemoral Delivery System inclusief loading systeem	SYM-SV2x-004 + SYM-DS-005			
35603xxxxxx	Medtronic	Medtronic Evolut PRO+ 23mm of 26mm of 29mm + EvolutPRO+ plaatsingskathetersysteem + EvolutPRO + laadsysteem 23mm of 26mm of 29mm	EVPROPLUS-2x + D-EVPROP23-29 + L-EVPROP23-29			
35603xxxxxx	Medtronic	Medtronic Evolut PRO+ 34mm + EvolutPRO+ plaatsingskathetersysteem + EvolutPRO+ laadsysteem 34mm	EVPROPLUS-34 + D-EVPROP34 + L-EVPROP34			
35603xxxxxx	Abbott Medical Belgium	Navitor 23mm of 25mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVTR-2X + FNAV-DS-SM + NVTR-LS-SM			
35603xxxxxx	Abbott Medical Belgium	Navitor 27mm of 29mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVTR-2X + FNAV-DS-LG + NVTR-LS- LG			

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