

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 motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 24 octobre 2024 ;

Gelet op het gemotiveerde definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 24 oktober 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 décembre 2024 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 december 2024;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 15 janvier 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 15 januari 2025;

Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 23 janvier 2025 dans le dossier CO-A-2024-294 ;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij besluit van 23 januari 2025 in het dossier CO-A-2024-294;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2024, 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 maand 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Article 1^{er}. Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} 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° le point « F.1.6.1.2 Valve biologique » est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

« **185850-185861** Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position mitrale

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 39901
Base de remboursement 2.755,17 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
Condition de remboursement : F-§09		Montant du remboursement 2.755,17 € »

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§09 :

a) le point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier » est remplacé par ce qui suit :

« 1. Critères concernant l'établissement hospitalier 1.1.

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, 184214-184225, 181893-181904 et 185850-185861 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente.

1.2. 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 sur un site d'un établissement hospitalier ou sur un site d'une collaboration d'établissements hospitaliers, ci-après dénommée 'la collaboration', qui répond aux critères suivants:

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° het punt "F.1.6.1.2 Biologische klep" wordt met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"**185850-185861** Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, geïmplantéerd in mitralispositie

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 39901
Vergoedingsbasis € 2.755,17	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
Vergoedingsvoorwaarde: F-§09		Vergoedings-bedrag € 2.755,17"

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§09 aangebracht:

a) het punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt:

"1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting 1.1.

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, 184214-184225, 181893-181904 en 185850-185861 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

1.2. 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 op een campus van in een verplegingsinrichting of een campus van een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd 'de samenwerking', die aan de volgende criteria voldoet:

1.2.1.

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

Au moins un site de 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.

1.2.2.

Dès 2023 jusqu'à 2027, 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.

Dès 2028, 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.

1.2.3. En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, l'établissement hospitalier ou la collaboration désigne le site dans l'établissement hospitalier (de la collaboration) où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

Ce site dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente, ainsi que d'un échographe 3D et d'un échographe transoesophagien.

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 ce site, est garantie.

1.2.4.

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

1.2.5.

La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique est menée par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, le cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui tous sont attachés au site où l'intervention est effectuée :

- 2 cardiologues interventionnels

ET

1.2.1.

Minstens één campus binnen de verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

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

1.2.2.

Vanaf 2023 tot en met 2027 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 samenwerking, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

Vanaf 2028 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.

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

Deze campus beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B", evenals over 3D-echografie en transoesofagale echografie.

Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op deze campus van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd.

1.2.4.

Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking.

1.2.5.

Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of, indien van toepassing, zeven artsen-specialisten die allen verbonden zijn aan de campus waar de ingreep wordt uitgevoerd:

- 2 interventionele cardiologen

EN

- 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

Les médecins spécialistes attachés à un établissement hospitalier de la collaboration peuvent y participer.

1.2.6.

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 par après jusqu'au 30 septembre de l'année en cours.

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'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.

- 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

Artsen-specialisten verbonden aan een verplegingsinrichting van de samenwerking mogen hier aan deelnemen.

1.2.6.

Een verplegingsinrichting of samenwerking kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging één maand voor de inwerkingtreding of hierna tot 30 september van het lopende jaar 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 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.

1.2.7.

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.

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

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

b) Au 4^{ème} alinéa du point « 3.1. Définition », les mots « de la prestation 184214-184225 » sont remplacés par les mots « des prestations 184214-184225 et 185850-185861 » et les mots « ou 181812-181823 » sont ajoutés après les mots « de la prestation 159191-159202 » ;

c) le point « 3.2.2. » est remplacé par ce qui suit :

« **3.2.2.** Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique ou mitrale, peut être une seule fois inscrite temporairement (pour une durée de 7 ans) sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861 si le dispositif répond aux critères suivants :

- a) Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celle du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative des prestations 159191-159202 ou 181812-181823, sont fabriqués ;
- b) Une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras sont en cours au moment du dépôt de la demande d'inscription sur la liste nominative. Ces études doivent être publiées dans un journal peer-reviewed et déjà fournir des données de suivi sur au moins 4 ans

1.2.7.

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.

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

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

b) in het vierde lid van punt "3.1. Definitie" worden de woorden "van verstrekking 184214-184225" vervangen door de woorden "van verstrekkingen 184214-184225 en 185850-185861" en worden de woorden "of 181812-181823" toegevoegd na de woorden "de verstrekking 159191-159202";

c) het punt "3.2.2." wordt vervangen als volgt:

« **3.2.2.** Een biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, implanteerbaar in aorta of mitralispositie, kan eenmalig tijdelijk ingeschreven (voor een periode van 7 jaar) worden op de nominatieve lijst van verstrekkingen 184214-184225 of 185850-185861 indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- a) Er is aangetoond in een gerandomiseerde preklinische studie in juveniele schapen (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) met een opvolging van minstens 8 maanden en in totaal minstens 30 schapen dat het weefsel waaruit de klepbladen gemaakt worden een calciumconcentratie heeft die statistisch significant lager is dan deze van het weefsel waaruit de klepbladen van een andere kunstklep, die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekkingen 159191-159202 of 181812 - 181823, gemaakt worden;
- b) Er worden één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies uitgevoerd op het moment van indiening van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een peer-reviewed journal en reeds data over

chez au moins 500 patients.

opvolging voor te kunnen leggen over minstens 4 jaar in minstens 500 patiënten.

La valve artificielle faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861, peut être une version légèrement modifiée de la valve artificielle qui sera évaluée dans ces études précliniques et cliniques.

De kunstklep die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van de verstrekkingen 184214-184225 of 185850-185861 kan een licht gewijzigde versie zijn van de kunstklep die geëvalueerd wordt in deze preklinische en klinische studies.

Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique ou mitrale, peut être inscrite sans limitation dans le temps sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861 si le dispositif répond aux critères suivants :

Een biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, implanteerbaar in aorta of mitralispositie, kan zonder beperking in de tijd ingeschreven worden op de nominatieve lijst van verstrekkingen 184214-184225 of 185850-185861 indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- a) Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celle du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative des prestations 159191-159202 ou 181812-181823, sont fabriqués ;
- b) Pour l'inscription sur la liste nominative de la prestation 184214-184225 il est démontré en plus par une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras avec un suivi d'au moins 10 ans que le taux de remplacement valvulaire dû à une calcification valvulaire est plus faible par rapport à celui d'une autre valve artificielle déjà reprise dans la liste nominative des prestations 159191-159202.
- c) Pour l'inscription sur la liste nominative de la prestation 185850-185861, il est démontré en plus par une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras avec un suivi d'au moins 10 ans que le taux de remplacement valvulaire dû à une calcification valvulaire est plus faible par rapport à celui d'une autre valve artificielle déjà reprise dans la liste nominative des prestations 181812-181823.

- a) Er is aangetoond in een gerandomiseerde preklinische studie in juveniele schapen (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) met een opvolging van minstens 8 maanden en in totaal minstens 30 schapen dat het weefsel waaruit de klepbladen gemaakt worden een calciumconcentratie heeft die statistisch significant lager is dan deze van het weefsel waaruit de klepbladen van een andere kunstklep, die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekkingen 159191-159202 of 181812-181823, gemaakt worden;
- b) Voor opname op de nominatieve lijst voor verstrekking 184214-184225 is er bijkomend Er is aangetoond aan de hand van één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 10 jaar dat de mate van klepvervanging ten gevolge van klepverkalking lager is ten opzichte van een andere kunstklep die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekkingen 159191-159202.
- c) Voor opname op de nominatieve lijst voor verstrekking 185850-185861 is er bijkomend aangetoond aan de hand van één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 10 jaar dat de mate van klepvervanging ten gevolge van klepverkalking lager is ten opzichte van een andere kunstklep die reeds opgenomen werd op een nominatieve lijst van verstrekking 181812-181823.

La valve artificielle faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative des prestations 184214-184225 ou 185850-185861 peut être une version légèrement modifiée de la valve artificielle qui sera évaluée dans ces études précliniques et cliniques.

De kunstklep die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van de verstrekkingen 184214-184225 of 185850-185861 kan een licht gewijzigde versie zijn van de kunstklep die geëvalueerd wordt in deze preklinische en klinische studies.

Dans le cas où l'inscription sans limitation dans le temps sur la liste nominative est précédée d'une inscription temporaire sur la liste nominative, le premier critère d'inscription sans limitation dans le temps sur la liste nominative ne doit pas être rempli. » ;

In het geval dat de inschrijving op de nominatieve lijst zonder beperking in de tijd voorafgegaan wordt door een tijdelijk inschrijving op de nominatieve lijst, dient niet voldaan te worden aan het eerste criteria tot opname op de nominatieve lijst zonder beperking in de tijd.”;

d) au 1^{er} alinéa du point « 4.1.1. », les mots « et 181952-

d) in het eerste lid van punt “4.1.1.” worden de woorden

181963 » sont remplacés par les mots « ,181952-181963 et 185850-185861 ».

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, est ajoutée une nouvelle liste nominative 39901 associée à la prestation 185850-185861 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

"en 181952-181963" vervangen door de woorden ", 181952-181963 en 185850-185861".

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 wordt een nieuwe nominatieve lijst 39901, behorende bij de verstrekking 185850-185861 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te



F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx 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/20xx 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

Biologische kleppen met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking **Valves biologiques à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve**

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 - Geschrap

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

185850-185861

Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, geïmplantéerd in mitralispositie
Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position mitrale

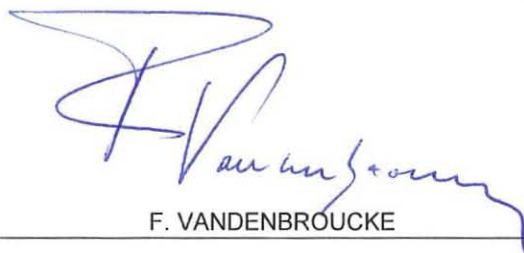
Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2.755,17 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74
Vergoeding - Remboursement : € 2.755,17 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
39901xxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Mitris Resilia 11400M	11400mxx	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx 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/20xx 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