

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1° en 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 12 september 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 december 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 3 januari 2025;

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-2025-001;

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;

Besluit:

Artikel 1. In het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1° et § 2, 1° et 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs ;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 12 septembre 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 décembre 2024 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 3 janvier 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-2025-001 ;

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 ;

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et

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.1.6.1.5 Percutane implanteerbare klepstent" wordt met de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"185776-185780 Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij patiënten met een EuroSCORE II $\leq 8\%$ en $\geq 4\%$ "

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 35604
Vergoedingsbasis € 12.060,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedings- bedrag € 12.060,00
Vergoedingsvoorwaarde: F-§09";		

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.1.6.1.5 Stent valvulaire implantable par voie percutanée » est complété par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

« **185776-185780** Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II $\leq 8\%$ et $\geq 4\%$

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 35604
Base de remboursement 12.060,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 12.060,00 €
Condition de remboursement : F-§09" ;		

"185791-185802 Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij patiënten met een EuroSCORE II $\leq 8\%$ en $\geq 4\%$ na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 185776-185780

« **185791-185802** Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II $\leq 8\%$ et $\geq 4\%$ après dépassement du nombre annuel de prestations 185776-185780 accordé

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 35605
Vergoedingsbasis € 2.971,50	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedings- bedrag € 2.971,50
Vergoedingsvoorwaarde: F-§09";		

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 35605
Base de remboursement 2.971,50 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 2.971,50 €
Condition de remboursement : F-§09" ;		

"185813-185824 Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij patiënten met een EuroSCORE II $< 4\%$, via een aanvraag bij het College artsen-directeurs

« **185813-185824** Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II $< 4\%$, via une demande au Collège des médecins-directeurs

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 35606	Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 35606
Vergoedingsbasis € 12.060,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement 12.060,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag € 12.060,00			Montant du remboursement 12.060,00 €
Vergoedingsvoorwaarde: F-§09";			Condition de remboursement : F-§09" ;		

2° de omschrijving en de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 172734-172745 worden vervangen als volgt:

"**172734-172745** Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij inoperabele patiënten of patiënten met een EuroSCORE II >8%

2° le libellé et les modalités de remboursement de la prestation 172734-172745 sont remplacés par ce qui suit :

« **172734-172745** Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients inopérables ou avec un EuroSCORE II >8%

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 35601	Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 35601
Vergoedingsbasis € 12.060,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	Base de remboursement 12.060,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €	Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Vergoedings-bedrag € 12.060,00			Montant du remboursement 12.060,00 €
Vergoedingsvoorwaarde: F-§09";			Condition de remboursement : F-§09" ;		

3° de omschrijving van de verstrekking 172756-172760 wordt vervangen als volgt:

"172756-172760 Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij inoperabele patiënten of patiënten met een EuroSCORE II >8%, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745";

3° le libellé de la prestation 172756-172760 est remplacé par ce qui suit :

« 172756-172760 Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients inopérables ou avec un EuroSCORE II >8%, après dépassement du nombre annuel de prestations 172734-172745 accordé » ;

4° de omschrijving van de verstrekking 181952-181963 wordt vervangen 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, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824";

4° le libellé de la prestation 181952-181963 est remplacé par ce qui suit :

« 181952-181963 Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, lorsqu'il n'est pas satisfait aux critères concernant le bénéficiaire pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 » ;

5° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§09 aangebracht:

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

"1.1.

De verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801,

5° 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 :

« 1.1.

Les prestations 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-

159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 184214-184225 en 181893-181904 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, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting of op een campus van een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd 'de samenwerking', die aan de volgende criteria voldoet:

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, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend over de jaren x-4 tot x-2. Minstens de helft van deze 106 geboekte verstrekkingen moeten verstrekkingen 229596-229600 of 229515-229526 zijn.

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 of 590236-590240 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend over de jaren x-4 tot x-2. Minstens de helft van deze 121 geboekte verstrekkingen moeten verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526 zijn.

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.

159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 184214-184225 et 181893-181904 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, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 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 :

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 inclus, 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, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 comptabilisées, effectuées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée pour les années x-4 à x-2. Au moins la moitié de ces 106 prestations doivent être des prestations 229596-229600 ou 229515-229526 comptabilisées.

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 ou 590236-590240 comptabilisées dans l'établissement hospitalier ou la collaboration, calculée pour les années x-4 à x-2. Au moins la moitié de ces 121 prestations comptabilisées doivent être des prestations 229596-229600 et 229515-229526.

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.

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 cardioloog 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 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. Vanaf 2028 moet de implanterende interventionele cardioloog of implanterende cardiochirurg, die deel uitmaakt van het multidisciplinair team bedoeld in punt 1.2.5., een minimale ervaring hebben op het gebied van implantatie van percutaan implanteerbare klepstents in aortapositie.

Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze ervaring aangetoond worden door:

- a) Het bewijs dat 10 implantaties van een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie werden gepresteerd onder supervisie van een interventionele cardioloog of cardiochirurg die jaarlijks gemiddeld minstens 20 verstrekkingen 590236-590240 heeft gepresteerd, berekend over de jaren x-3 en x-4

OF

- b) Een jaarlijks gemiddelde van minimum 20 verstrekkingen 590236-590240 te hebben gepresteerd, berekend over de jaren x-3 en x-4.

Deze ervaring moet permanent behouden blijven per implanterend arts-specialist met een jaarlijks gemiddelde van minimum 20 gepresterde verstrekkingen 590236-590240, berekend over de jaren x-3 en x-4.

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 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 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
- 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. Dès 2028, le cardiologue interventionnel implanteur ou le chirurgien cardiaque implanteur, qui fait partie de l'équipe multidisciplinaire visée au point 1.2.5., doit avoir une expérience minimale dans le domaine de l'implantation de stents valvulaires percutanés implantables en position aortique.

Au moment de l'introduction de sa candidature, cette expérience doit être démontrée par :

- a) La preuve que 10 implantations de stents valvulaires percutanés implantables en position aortique ont été effectuées sous la supervision d'un cardiologue interventionnel ou d'un chirurgien cardiaque qui a effectué une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4

OU

- b) Une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4.

Cette expérience doit être maintenue en permanence par le médecin spécialiste implanteur avec une moyenne annuelle de minimum 20 prestations 590236-590240 prestées, calculée pour les années x-3 et x-4.

1.2.7. Een verplegingsinrichting of samenwerking kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging 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, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten die de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten; de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 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, de samenwerking of de implanterende arts-specialist 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 geschrapt.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de implanterende arts-specialist niet langer voldoet aan de criteria, wordt deze van de lijst geschrapt voor deze verplegingsinrichting of deze samenwerking geschrapt. Indien alle implanterende artsen-specialisten van een verplegingsinrichting of een samenwerking van de lijsten worden geschrapt, zal deze verplegingsinrichting of samenwerking eveneens van de lijst worden geschrapt. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting, de samenwerking of de implanterende arts-specialist 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.

1.2.8. 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

1.2.7. L'établissement hospitalier ou la collaboration peut poser sa candidature jusqu'au 30 septembre de l'année en cours auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implantateurs qui peuvent attester les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements, collaborations et médecins spécialistes implantateurs dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implantateurs; les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 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, la collaboration ou le médecin spécialiste implanteur 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 supprimé pour cet établissement hospitalier ou cette collaboration.

Lorsque le Service des soins de santé constate que le médecin spécialiste implanteur ne satisfait plus aux critères, celui-ci est supprimé de la liste pour cet établissement hospitalier ou cette collaboration. Si tous les médecins spécialistes implantateurs d'un établissement hospitalier ou d'une collaboration sont supprimés de la liste, cet établissement hospitalier ou cette collaboration sera également supprimé de la liste.

Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier, la collaboration ou le médecin spécialiste implanteur 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.

1.2.8. L'établissement ou la collaboration doit enregistrer les données concernant les implantations et les suivis via le registre en ligne comme mentionné au point 4.1.1.

Lorsque le Service des soins de santé constate que

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, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten geschrapt, tenzij de gegronde motivatie wordt goedgekeurd door de Commissie.”;

b) het punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt vervangen als volgt:

"2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria voor de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782:

- a) Ernstige, symptomatische aortaklepstenose, gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;
EN
- b) Technische haalbaarheid van de implantatie van een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie ;
EN
- c) De geschatte levensverwachting na de implantatie bedraagt minstens twaalf maanden ;
EN
- d) De rechthebbende werd voorafgaandelijk aan de ingreep op basis van alle van toepassing zijnde inclusiecriteria geselecteerd tijdens een multidisciplinair overleg beschreven in punt 1.2.5. Het multidisciplinair team stelt een rapport op met daarin de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten van de rechthebbende en hun gemotiveerde beslissing. Dit rapport vermeldt de artsen-specialisten die aanwezig waren tijdens het multidisciplinair overleg.

2.2. Bovenop de inclusiecriteria vermeld onder punt 2.1, moet de rechthebbende voldoen aan minstens één van de volgende inclusiecriteria voor verstrekkingen 172734-172745 en 172756-172760:

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, collaborations et médecins spécialistes implantateurs, à moins que la justification fondée ne soit approuvée par la Commission. » ;

b) le point « 2. Critères concernant le bénéficiaire » est remplacé par ce qui suit :

« 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1. Critères d'inclusion pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782:

- a) Une sténose sévère, symptomatique de la valve aortique, définie par les directives ESC les plus récentes ;
ET
- b) Faisabilité technique d'une implantation d'un stent valvulaire percutané implantable en position aortique ;
ET
- c) Une estimation de l'espérance de vie après l'implantation de douze mois minimum ;
ET
- d) Le bénéficiaire est sélectionné avant l'intervention selon tous les critères d'inclusion applicables lors d'une concertation multidisciplinaire décrite au point 1.2.5. L'équipe multidisciplinaire établira un rapport reprenant les caractéristiques cliniques, l'historique pertinent et les comorbidités du bénéficiaire et sa décision motivée. Ce rapport mentionne les médecins-spécialistes présents lors de la concertation multidisciplinaire.

2.2. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter au moins un des critères d'inclusion suivants pour les prestations 172734-172745 et 172756-172760 :

- a) De rechthebbende is inoperabel via chirurgie OF
- b) De rechthebbende heeft een EuroSCORE II > 8%.

2.3. Bovenop de inclusiecriteria vermeld onder punt 2.1, moet de rechthebbende voldoen aan de volgende inclusiecriteria voor de verstrekkingen 185776-185780 en 185791-185802:

- a) De rechthebbende heeft een EuroSCORE II $\leq 8\%$ en $\geq 4\%$ EN
- b) De rechthebbende is minstens 75 jaar oud op het moment van de implantatie .

2.4. Bovenop de inclusiecriteria vermeld onder punt 2.1, moet de rechthebbende voldoen aan de volgende inclusiecriteria voor verstrekking 185813-185824:

- a) De rechthebbende heeft een EuroSCORE II <4% EN
- b) Een verantwoording van de keuze van het multidisciplinair team om een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie te implanteren bij een rechthebbende met een EuroSCORE II <4% moet expliciet vermeld worden in het aanvraagformulier F-Form-I-YY en het rapport, beschreven in punt 2.1.d)."

c) in het eerste lid van punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" worden de woorden " en 181952-181963" vervangen door de woorden ", 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824";

d) het punt "3.1. Definitie" wordt vervangen als volgt:

"3.1. Definitie

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824 dekken de klepstent, het plaatsingssysteem en alle hulpmiddelen nodig om de klepstent op het plaatsingssysteem te monteren.

Verstrekking 172771-172782 dekt de introductiehulsen, de voerdraden, de dilatatiekatheters en de inflatie hulpmiddelen die gebruikt worden bij de implantatie van een percutaan implanteerbare klepstent.";

e) in punt 3.2.1. worden de woorden " en 181952-181963" vervangen door de woorden ", 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824";

f) in het eerste lid van punt 4.1.1. worden de woorden in het Nederlands "de verplichte ziekteverzekering" vervangen door de woorden "de verplichte verzekering" en worden de woorden " en 181952-181963" vervangen door de woorden "181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824";

g) het punt 4.1.2. wordt vervangen als volgt:

"4.1.2.

De verstrekkingen 172734-172745 en 185776-185780

- a) Le bénéficiaire est inopérable par chirurgie OU
- b) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II > 8%.

2.3. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter les critères d'inclusion suivants pour les prestations 185776-185780 et 185791-185802 :

- a) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II $\leq 8\%$ et $\geq 4\%$ ET
- b) Le bénéficiaire a au moins 75 ans au moment de l'implantation.

2.4. En plus des critères d'inclusion mentionnés au point 2.1., le bénéficiaire doit présenter les critères d'inclusion suivants pour la prestation 185813-185824 :

- a) Le bénéficiaire a un EuroSCORE II <4% ET
- b) Une justification du choix de l'équipe multidisciplinaire d'implanter un stent valvulaire percutané implantable en position aortique chez un bénéficiaire avec un EuroSCORE II <4% doit être mentionnée explicitement dans le formulaire de demande F-Form-I-YY et le rapport, décrit dans le point 2.1.d). »

c) au 1^{er} alinéa du point « 3. Critères concernant le dispositif », les mots « et 181952-181963 » sont remplacés par les mots « , 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 » ;

d) le point « 3.1. Définition » est remplacé par ce qui suit :

« 3.1. Définition

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 couvrent le stent valvulaire, le système de placement et tous les dispositifs nécessaires pour monter le stent valvulaire sur le système de placement.

La prestation 172771-172782 couvre les gaines d'introduction, les fils de guidage, les cathéters de dilatation et les dispositifs de gonflage qui sont utilisés lors de l'implantation du stent valvulaire percutané implantable. » ;

e) au point 3.2.1., les mots « et 181952-181963 » sont remplacés par les mots « , 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 » ;

f) au 1^{er} alinéa du point 4.1.1., les mots en néerlandais « de verplichte ziekteverzekering » sont remplacés par les mots « de verplichte verzekering » et les mots « et 181952-181963 » sont remplacés par les mots « , 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 » ;

g) le point 4.1.2. est remplacé par ce qui suit :

« 4.1.2.

Les prestations 172734-172745 et 185776-185780 ne

kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig 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 voor verstrekking 172734-172745 en door middel van het formulier F-Form-I-XX voor verstrekkingen 185776-185780, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen en administratief raadplegen van de volgnummers, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.”;

h) het punt 4.1.3. wordt vervangen als volgt:

“4.1.3.

De verstrekking 185776-185780 kan slechts in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van die hulpmiddelen aan de adviserend-arts. Die notificatie omvat het rapport beschreven in punt 2.1.d).”;

i) een punt 4.1.4. wordt als volgt toegevoegd:

“4.1.4.

De verstrekking 185813-185824 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College artsen-directeurs.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt ingediend door de implanterende arts-specialist door middel van het volledig ingevulde formulier F-Form-I-YY en het rapport beschreven in punt 2.1.d).

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 dagen die volgen op de datum van ontvangst van de aanvraag aan de arts-specialist die de aanvraag heeft ingediend en de ziekenhuisapotheeker.

Indien het College van artsen-directeurs geen akkoord geeft voor deze aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering, dient verstrekking 181952-181963 geattesteerd te worden.”;

j) het punt “5. Regels voor attestering” wordt vervangen als volgt:

“5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294-159305, 184870-184881, 184892-184903 en 184914-184925.

De verstrekking 172771-172782 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172734-

peuvent 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 nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08 pour la prestation 172734-172745 et au moyen du formulaire F-Form-I-XX pour la prestation 185776-185780, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont le numéro d'ordre est demandé, est établi par la Commission et le Service des soins de santé. » ;

h) le point 4.1.3. est remplacé par ce qui suit :

« 4.1.3.

La prestation 185776-185780 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'utilisation de ces dispositifs auprès du médecin-conseil. Cette notification contient le rapport décrit dans le point 2.1.d). » ;

i) un point 4.1.4. est ajouté comme suit :

« 4.1.4.

La prestation 185813-185824 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-YY et du rapport décrit dans le point 2.1.d).

La décision motivée du Collège est communiquée dans les 30 jours qui suivent la date de réception du dossier au médecin spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier.

Si le Collège des médecins-directeurs n'accorde pas cette demande d'intervention de l'assurance obligatoire, la prestation 181952-181963 doit être attestée. » ;

j) le point « 5. Règles d'attestation » est remplacé par ce qui suit :

« 5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305, 184870-184881, 184892-184903 et 184914-184925.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-

172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 of 185813-185824.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen slechts eenmaal per hospitalisatie geattesteerd worden.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen voor een rechthebbende slechts eenmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantallen tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 172734-172745 wordt beperkt tot 2.200 per jaar.

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 185776-185780 wordt beperkt tot 300 per jaar.

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 185813-185824 wordt beperkt tot 10 per jaar.

5.2.2. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen per verplegingsinrichting of samenwerking

Het aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 172734-172745 en 185776-185780 per verplegingsinrichting of samenwerking opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1.2.7., wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen en samenwerkingen, gebaseerd op het totaal aantal geboekte 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824 volgens de volgende berekeningswijze:

a) Voor het kalenderjaar x wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, of 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824, voor de jaren $x-4$ tot $x-2$ voor alle verplegingsinrichtingen op de lijst van verplegingsinrichtingen, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 5.2.2.d);

b) Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, of 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824, voor de jaren $x-4$ tot $x-2$, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 5.2.2.d);

c) Voor de proportionele verdeling van het aantal verstrekkingen 172734-172745 is N_t , beschreven in punt 5.2.2. d), het jaarlijks aantal tegemoetkomingen vastgesteld voor verstrekking 172734-172745 onder punt

172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne peuvent être attestées qu'une seule fois par hospitalisation.

Les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 et 172771-172782 ne peuvent être attestées qu'une seule fois pour un bénéficiaire dans une période de 12 mois.

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombres annuels de remboursements au niveau national

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 172734-172745 est limité à 2.200 par an.

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 185776-185780 est limité à 300 par an.

Le nombre de remboursements par l'assurance obligatoire de la prestation 185813-185824 est limité à 10 par an.

5.2.2. Nombre annuel de remboursements par établissement hospitalier ou collaboration

Le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 et 185776-185780 par établissement hospitalier ou par collaboration mentionné(e) sur la liste telle qu'établie au point 1.2.7., 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, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 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, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 comptabilisées pour les années $x-4$ à $x-2$ pour l'ensemble des établissements hospitaliers et des collaborations de la liste des établissements hospitaliers, collaborations et médecins spécialistes implantateurs. 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, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824 comptabilisées pour les années $x-4$ à $x-2$. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 5.2.2.d) ;

c) Pour la répartition proportionnelle du nombre de prestations 172734-172745, N_t , décrit au point 5.2.2 d), est le nombre de remboursements fixé sous le point 5.2.1. pour la prestation 172734-172745.

5.2.1. Voor de proportionele verdeling van het aantal verstrekkingen 185776-185780 is N_t , beschreven in punt 5.2.2. d), het jaarlijks aantal tegemoetkomingen vastgesteld voor verstrekking 185776-185780 onder punt 5.2.1;

d) Het aantal tegemoetkomingen voor verstrekkingen 172734-172745 en 185776-185780 per toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking wordt berekend volgens de volgende formule: $N_t \cdot A(T)$;

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

f) Per toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekkingen 172734-172745 en 185776-185780 opgeteld. Indien de bekomen som minder dan 42 bedraagt, wordt het aantal tegemoetkomingen op nul gesteld;

g) Indien het jaarlijkse aantal tegemoetkomingen niet volledig werd toegekend ten gevolge van punt 5.2.2.f), wordt het niet toegekende aandeel herverdeeld onder de verplegingsinrichtingen of samenwerkingen die een som van minstens 42 verstrekkingen 172734-172745 en 185776-185780 verkregen, zoals vermeld in punt 5.2.2.f).

5.2.3.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of in de toegetreden 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 en 185776-185780 per verplegingsinrichting of samenwerking wordt gecommuniceerd voor 1 december.

5.2.5. Overgangsmaatregelen

Het aantal reeds ontvangen volgnummers per verplegingsinrichting of samenwerking voor verstrekkingen 172734-172745 gepresteerd in 202x is inbegrepen in het aantal toegekende tegemoetkomingen onder verstrekking 172734-172745 voor het volledige jaar 202x, zoals vastgelegd onder punt 5.2.2.

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekkingen 185776-185780 en 185813-185824 pro rata bepaald, gebaseerd op de datum van inwerkingtreding van deze vergoedingsvoorwaarde.

De lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerking in voege op 1 januari 2025 blijft van toepassing en kan niet worden aangepast in de loop van 2025.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.”;

k) in het eerste lid van punt “7. Verwerking van gegevens”

Pour la répartition proportionnelle du nombre de prestations 185776-185780, N_t , décrit au point 5.2.2 d), est le nombre de remboursements fixé sous le point 5.2.1. pour la prestation 185776-185780 ;

d) Le nombre de remboursements pour la les prestations 172734-172745 et 185776-185780 par établissement hospitalier ou collaboration adhérent est calculé selon la formule suivante: $N_t \cdot A(T)$;

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

f) Pour chaque établissement hospitalier ou collaboration adhérent, les nombres de remboursements 172734-172745 et 185776-185780 attribués seront additionnés. Si la somme obtenue est inférieure à 42, le nombre de remboursements sera alors réduit à zéro ;

g) Si le nombre annuel de remboursements n'est pas complètement attribué en conséquence du point 5.2.2.f), la part non-attribuée sera redistribuée entre les établissements hospitaliers ou les collaborations qui eux obtiennent une somme d'au moins 42 prestations 172734-172745 et 185776-185780 comme mentionné au point 5.2.2.f).

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 de remboursements annuel attribué, il en informe les organismes assureurs

5.2.4.

Le nombre annuel des remboursements pour la prestation 172734-172745 et 185776-185780 par établissement hospitalier ou collaboration sera communiqué avant le 1er décembre.

5.2.5. Mesures transitoires

Le nombre de numéros d'ordre déjà reçus par chaque établissement hospitalier ou collaboration pour les prestations 172734-172745 prestées durant 202x est inclus dans le nombre de remboursements de la prestation 172734-172745 attribué pour l'année 202x complète tel qu'établi au point 5.2.2.

Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la les prestations 185776-185780 et 185813-185824 sera attribué au pro rata sur la base de la date d'entrée en vigueur de cette condition de remboursement.

La liste d'établissements hospitaliers et collaborations en vigueur au 1er janvier 2025 reste d'application et ne peut pas faire l'objet d'adaptation en 2025.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application. » ;

k) au 1^{er} alinéa du point « 7. Traitement des données »,

wordt "1.6." vervangen door "1.2.7."

« 1.6. » est remplacé par « 1.2.7. »

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 xxx 2024, worden de volgende wijzigingen in de Nominatieve lijst "Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI)" aangebracht:

- de nieuwe nominatieve lijsten 35604, 35605 en 35606 respectievelijk behorende bij de verstrekkingen 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824, die als bijlage bij dit besluit zijn gevoegd, worden 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

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 xxx 2024, les modifications suivantes sont apportées à la Liste nominative "Stent valvulaire percutané implantable en position aortique (TAVI)" » :

- les nouvelles listes nominatives 35604, 35605 et 35606, associées respectivement aux prestations 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824, sont ajoutées et jointes 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



F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/202x tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Annexe à l'Arrêté ministériel du xx/xx/202x modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

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, bij inoperabele patiënten of patiënten met een EuroSCORE II >8%

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients inopérables ou avec un EuroSCORE II >8%

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 12.060,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 12.060,00 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 + LSMDT2-23			
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			

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
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 + LS MDT2-2629			
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 neo2 Aortic Valve + ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System + ACURATE neo2 Loading Kit	SYM-SV2x-004 + [SYM-DS-005] / [SYM-DS-010 + SYM-AC-010]			
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			
356010006645	Medtronic	Evolut FX Transcatheter Aortic Valve (TAV) 23mm of 26mm of 29mm + Evolut FX plaatsingskathetersysteem voor 23mm tot en met 29mm + Evolut FX laadsysteem voor 23mm tot en met 29mm	EVOLUTFX-2x + D-EVOLUTFX-2329 + L-EVOLUTFX-2329			

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdelers	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
356010006744	Medtronic	Evolut FX Transcatheter Aortic Valve (TAV) 34mm + Evolut FX plaatsingskathetersysteem 34mm + Evolut FX laadsysteem 34mm	EVOLUTFX-34 + D-EVOLUTFX-34 + L-EVOLUTFX-34			
356010006843	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 23mm of 25 mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-2X + FNAV-DS-SM + NVTR-LS-SM			
356010006942	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 35mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-35 + FNAV-DS-LG + NVTR-LS- LG			
356010007041	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 27mm of 29mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-2x + FNAV-DS-LG + NVTR-LS- LG			

172756 - 172760

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij inoperabele patiënten of patiënten met een EuroSCORE II >8%, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients inopérables ou avec un EuroSCORE II >8%, après dépassement du nombre annuel de prestations 172734-172745 accordé

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			

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
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 + LSMDT2-2629			
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 neo2 Aortic Valve + ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System + ACURATE neo2 Loading Kit	SYM-SV2x-004 + [SYM-DS-005] / [SYM-DS-010 + SYM-AC-010]			
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			

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
356020006652	Medtronic	Evolut FX Transcatheter Aortic Valve (TAV) 23mm of 26mm of 29mm + Evolut FX plaatsingskathetersysteem voor 23mm tot en met 29mm + Evolut FX laadsysteem voor 23mm tot en met 29mm	EVOLUTFX-2x + D-EVOLUTFX-2329 + L-EVOLUTFX-2329			
356020006751	Medtronic	Evolut FX Transcatheter Aortic Valve (TAV) 34mm + Evolut FX plaatsingskathetersysteem 34mm + Evolut FX laadsysteem 34mm	EVOLUTFX-34 + D-EVOLUTFX-34 + L-EVOLUTFX-34			
356020006850	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 23mm of 25mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-2X + FNAV-DS-SM + NVTR-LS-SM			
356020006949	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 27mm of 29mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-2x + FNAV-DS-LG + NVTR-LS- LG			
356020007048	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 35mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-35 + 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, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, lorsqu'il n'est pas satisfait aux critères concernant le bénéficiaire pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824

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
356030000127	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 26mm of 29mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTR-2x + ENVEOR-L + LS-ENVEOR-2629			
356030000226	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards Sapien 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Commander Delivery System	9600TFX 2x mm + 9610TF2x			
356030000325	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards Sapien 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Certitude Delivery System	9600TFX 2x mm + 9620TA2x			
356030000424	Abbott Medical Belgium	Portico + Portico delivery system + Loading System	PRT-2x + PRT-DS-TF-1xF + PRT-LS-TF-1xF			
356030000523	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 34mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 34mm	EVOLUTR-34 + ENVEOR-N + LS-ENVEOR-34			
356030000622	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 23mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 23mm	EVOLUTPRO-23 + ENVEOR-N + LS-MDT2-23			
356030000721	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo Aortic Bioprosthesis - S/M/L + ACURATE TF transfemoraal plaatsingssysteem inclusief loading system	SYM-SV2x-002 + SYM-DS-002			
356030000820	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo Aortic Bioprosthesis + TA Transapical Delivery System inclusief loading system	SYM-SV2x-002 + SYM-DS-004			
356030000919	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 26mm of 29mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTPRO-2X + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-16			

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
356030001018	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			
356030001117	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm + Certitude Delivery System	9750TFX 20 mm + 9620TA20			
356030001216	Abbott Medical Belgium	Portico + FlexNav Delivery system + FlexNav Loading system	PRT-2x + FNAV-DS-SM + FNAV-LS-SM			
356030001315	Abbott Medical Belgium	Portico + FlexNav Delivery System + FlexNav Loading system	PRT-2x + FNAV-DS-LG + FNAV-LS-LG			
356030001414	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 23mm of 26mm + Certitude Delivery System	9750TFX 2x mm + 9630TA2x			
356030001513	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm of 23mm of 26mm + Commander Delivery System	9750TFX 2x mm + 9610TF2x			
356030001612	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 23mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 23mm	EVOLUTR-23 + ENVEOR-L + LS-LS-ENVEOR-23			
356030001711	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 26mm of 29mm + EnVeo R plaatsingskathetersysteem + EnVeo R laadsysteem 26mm of 29mm	EVOLUTPRO-2x + ENVEOR-N + LS-MDT2-2629			
356030001810	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut PRO 23mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO laadsysteem 23mm	EVOLUTPRO-23 + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-1623			
356030001909	Medtronic	Medtronic CoreValve Evolut R 34mm + EnVeo PRO plaatsingskathetersysteem + EnVeo PRO Laadsysteem 34mm	EVOLUTR-34 + ENVPRO-16 + L-ENVPRO-16			
356030002008	Boston Scientific Benelux	ACURATE neo2 Aortic Valve + ACURATE neo2 Transfemoral Delivery System + ACURATE neo2 Loading Kit	SYM-SV2x-004 + [SYM-DS-005] / [SYM-DS-010 + SYM-AC-010]			
356030002107	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			
356030002206	Medtronic	Medtronic Evolut PRO+ 34mm + EvolutPRO+ plaatsingskathetersysteem + EvolutPRO+ laadsysteem 34mm	EVPROPLUS-34 + D-EVPROP34 + L-EVPROP34			
356030002305	Abbott Medical Belgium	Navitor 23mm of 25mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVTR-2X + FNAV-DS-SM + NVTR-LS-SM			
356030002404	Abbott Medical Belgium	Navitor 27mm of 29mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVTR-2X + FNAV-DS-LG + NVTR-LS-LG			

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdelers	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
356030002503	Medtronic	Evolut FX Transcatheter Aortic Valve (TAV) 23mm of 26mm of 29mm + Evolut FX plaatsingskathetersysteem voor 23mm tot en met 29mm + Evolut FX laadsysteem voor 23mm tot en met 29mm	EVOLUTFX-2x + D-EVOLUTFX-2329 + L-EVOLUTFX-2329			
356030002602	Medtronic	Evolut FX Transcatheter Aortic Valve (TAV) 34mm + Evolut FX plaatsingskathetersysteem 34mm + Evolut FX laadsysteem 34mm	EVOLUTFX-34 + D-EVOLUTFX-34 + L-EVOLUTFX-34			
356030002701	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 23mm of 25mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-2X + FNAV-DS-SM + NVTR-LS-SM			
356030002897	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 27mm of 29mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-2x + FNAV-DS-LG + NVTR-LS- LG			
356030002996	Abbott Medical Belgium	(V2) Navitor 35mm + FlexNav delivery system + Navitor loading system	NVRO-35 + FNAV-DS-LG + NVTR-LS- LG			

185776-185780

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij patiënten met een EuroSCORE II $\leq 8\%$ en $\geq 4\%$

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II $\leq 8\%$ et $\geq 4\%$

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 12.060,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 12.060,00 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
35604xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm of 23mm of 26mm + Commander Delivery System	9750TFX 2x mm + 9610TF2x			
35604xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Commander Delivery System	9600TFX 2x mm + 9610TF2x			

185791-185802

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij patiënten met een EuroSCORE II $\leq 8\%$ en $\geq 4\%$ na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 185776-185780

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II $\leq 8\%$ et $\geq 4\%$ après dépassement du nombre annuel de prestations 185776-185780 accordé

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
35605xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm of 23mm of 26mm + Commander Delivery System	9750TFX 2x mm + 9610TF2x			
35605xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Commander Delivery System	9600TFX 2x mm + 9610TF2x			

185813-185824

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, bij patiënten met een EuroSCORE II <4%, via een aanvraag bij het College artsen-directeurs
Stent valvulaire percutané implantable en position aortique, système de placement compris, chez des patients avec un EuroSCORE II <4%, via une demande au Collège des médecins-directeurs

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 12.060,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

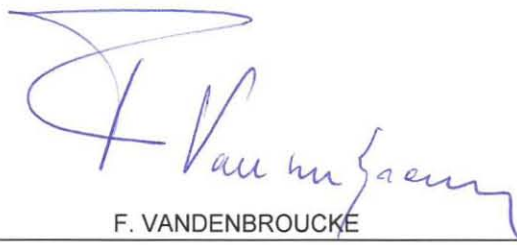
Vergoeding - Remboursement : € 12.060,00 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
35606xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 Ultra 20mm of 23mm of 26mm + Commander Delivery System	9750TFX 2x mm + 9610TF2x			
35606xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Edwards SAPIEN 3 20mm of 23mm of 26mm of 29mm + Commander Delivery System	9600TFX 2x mm + 9610TF2x			

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