ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

78.197/2

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1er, 3° et § 2, 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, article 14 ;

Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 juin 2025;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 juin 2025 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 16 juillet 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 15 juillet 2025 dans le dossier CO-A-2025-092 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2025, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 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, artikel 14;

Gelet op het gemotiveerde definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 juni 2025;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 juni 2025;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 16 juli 2025;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij besluit van 15 juli 2025 in het dossier CO-A-2025-092;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State,

Arrête :

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

1° au point « F.1.9. Fermeture du canal artériel, du foramen ovale, du defect du septum auriculaire ou du septum ventriculaire et des autres malformations congénitales ou non-congénitales », les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 159456-159460 est remplacé par ce qui suit :

« Ensemble du matériel implantable, y compris le sizing balloon et le système de placement, utilisé lors de la prestation 589455 - 589466 de la nomenclature pour la fermeture du foramen ovale après un accident vasculaire cérébral en conséquence d'une embolie paradoxale »

b) la prestation suivante et ses modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

« 186690-186701 Ensemble du matériel implantable, y compris le sizing balloon et le système de placement, utilisé lors de la prestation 589455 - 589466 de la nomenclature pour la fermeture du foramen ovale, après un accident de décompression en conséquence d'une embolie paradoxale

Catégorie de remboursement: I.D.a		Liste nominative : /
Base de remboursement 4.788,97 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 4.788,97 €
Condition de remboursement : F-§14 » ;		

2° la condition de remboursement F-§14 est remplacée par ce qui suit :

« F-§14

gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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° in punt "F.1.9. Sluiten van ductus arteriosus, foramen ovale, voorkamerseptumdefect of kamerseptumdefect en andere al dan niet congenitale misvormingen" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 159456-159460 wordt vervangen als volgt:

"Geheel van implanteerbaar materiaal, inclusief de sizing balloon en het plaatsingssysteem, gebruikt tijdens de verstrekking 589455-589466 van de nomenclatuur voor de sluiting van een foramen ovale na een cerebrovasculair accident ten gevolge van paradoxale embolie"

b) de volgende verstrekking en haar vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

"186690-186701 Geheel van implanteerbaar materiaal, inclusief de sizing balloon en het plaatsingssysteem, gebruikt tijdens de verstrekking 589455-589466 van de nomenclatuur voor de sluiting van een foramen ovale na decompressieziekte ten gevolge van paradoxale embolie

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst: /
Vergoedingsbasis € 4.788,97	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedingsbedrag € 4.788,97
Vergoedingsvoorwaarde: F-§14";		

2° de vergoedingsvoorwaarde F-§14 wordt vervangen als volgt:

"F-§14

Prestations liées

159456-159460
186690-186701

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel pour la fermeture du foramen ovale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

1.1. Critères
Les prestations 159456-159460 et 186690-186701 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

1.1.1.
Le site où l'intervention est effectuée dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.

1.1.2.
La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et de l'intervention pour un bénéficiaire spécifique est menée par une équipe multidisciplinaire composée au minimum d'un médecin spécialiste en cardiologie ou un médecin spécialiste en pédiatrie et un médecin spécialiste en chirurgie cardiaque et un médecin spécialiste en neurologie.

Ces médecins spécialistes doivent tous être attachés à l'établissement hospitalier où l'intervention est effectuée.

De plus, pour la prestation 186690-186701, un médecin spécialiste en médecine hyperbare et subaquatique doit participer à la concertation multidisciplinaire. Ce médecin spécialiste dispose d'un certificat de niveau 1 pour un 'Examinateur médical des plongeurs' selon les normes de l'European Committee for Hyperbaric Medicine et l'European Diving Technology Committee, obtenu après avoir suivi un cours approuvé par le Diving Medical Advisory Committee. Ce médecin spécialiste ne doit pas être attaché à l'établissement où l'intervention est effectuée.

2. Critères concernant le bénéficiaire
Les prestations 159456-159460 et 186690-186701 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 la prestation 159456-159460 :
a) Le bénéficiaire a subi un accident vasculaire cérébral mis en évidence par l'imagerie cérébrale

Gelinkte prestaties

159456-159460
186690-186701

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor het sluiten van een foramen ovale moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. Criteria
De verstrekkingen 159456-159560 en 186690-186701 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze werden uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1.1.
De campus waar de ingreep wordt uitgevoerd beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

1.1.2.
Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team dat samengesteld is uit minstens een arts-specialist in de cardiologie of een arts-specialist in de pediatrie en een arts-specialist in de cardiale heelkunde en een arts-specialist in de neurologie.

Deze artsen-specialisten zijn allen verbonden aan de verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd.

Bijkomend, voor verstrekking 186690-186701 dient een arts-specialist in de overdruk- en onderwatergeneeskunde deel te nemen aan het multidisciplinair overleg. Deze arts-specialist beschikt over een certificaat niveau 1 voor 'Medisch onderzoeker van duikers' volgens de normen van de European Committee for Hyperbaric Medicine en de European Diving Technology Committee verkregen na het volgen van een opleiding goedgekeurd door het Diving Medical Advisory Committee. Deze arts-specialist dient niet verbonden te zijn aan de verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd.

2. Criteria betreffende de rechthebbende
De verstrekkingen 159456-159460 en 186690-186701 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria voor verstrekking 159456-159460:

a) De rechthebbende maakte een cerebro-vasculair accident door, aangetoond met cerebrale beeldvorming

ET
b) Le bénéficiaire a un foramen ovale avec dérivation droite-gauche mise en évidence par imagerie médicale.

2.2. Critères d'inclusion pour la prestation 186690-186701 :
a) Le bénéficiaire a subi un accident de décompression dû au foramen ovale perméable pour lequel l'embolisation paradoxale de bulles d'azote est confirmée comme cause de l'accident de décompression dans le rapport médical du médecin spécialiste en médecine hyperbare et subaquatique ;
ET
b) Le bénéficiaire a un foramen ovale avec dérivation droite-gauche mise en évidence par imagerie médicale.

3. Critères concernant le dispositif
Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires
4.1. Première implantation
Les prestations 159456-159460 et 186690-186701 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, après implantation sur base d'une demande motivée.

4.1.1. La demande doit comporter les éléments suivants :

a) un rapport médical circonstancié qui confirme l'indication, l'imagerie médical nécessaire inclue ;

b) le rapport de la concertation multidisciplinaire mentionnant les médecins-spécialistes présents.

4.1.2. De plus, pour la prestation 186690-186701, la demande doit comporter un rapport médical rédigé par un médecin spécialiste en médecine hyperbare et subaquatique et le certificat de niveau 1 pour un 'Examinateur médical des plongeurs' de ce médecin spécialiste, comme décrit au point 1.1.2.

4.2. Remplacement
Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement prématuré
Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure
Pas d'application.

5. Règles d'attestation
Pas d'application.

6. Résultats et statistiques
Pas d'application.

7. Traitement des données
Les données enregistrées dans le cadre de la condition

EN
b) De rechthebbende heeft een foramen ovale met rechts–links shunt, aangetoond met medische beeldvorming.

2.2. Inclusiecriteria voor verstrekking 186690-186701:

a) De rechthebbende maakte 'patent foramen ovale'-gemedieerde decompressieziekte door, waarbij paradoxale embolisatie van stikstofbellen als oorzaak van de decompressieziekte bevestigd werd in het medisch verslag van de arts-specialist in de overdruk- en onderwatergeneeskunde;
EN
b) De rechthebbende heeft een foramen ovale met rechts-links shunt, aangetoond met medische beeldvorming.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel
Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren
4.1. Eerste implantatie
De verstrekkingen 159456-159460 en 186690-186701 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, na implantatie op basis van een gemotiveerde aanvraag.

4.1.1. De aanvraag moet de volgende elementen bevatten:
a) een omstandig medisch verslag waarin de indicatie bevestigd wordt, inclusief de nodige medische beeldvorming;
b) het rapport van het multidisciplinair overleg met vermelding van de aanwezige artsen-specialisten.

4.1.2. Bijkomend moet de aanvraag voor verstrekking 186690-186701 een medisch verslag opgesteld door een arts-specialist in de overdruk- en onderwatergeneeskunde bevatten, evenals het certificaat niveau 1 voor 'Medisch onderzoeker van duikers' van deze arts-specialist, zoals bepaald in punt 1.1.2.

4.2. Vervanging
Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure
Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering
Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken
Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens
De gegevens die in het kader van de

de remboursement F-§14 sont celles déterminées aux points 4.1. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1° de la loi.

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

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

8. Divers
Pas d'application. »

Art. 2. 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

vergoedingsvoorwaarde F-§14 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punt 4.1 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de wet.

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

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

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

8. Allerlei
Niet van toepassing."

Art. 2. 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