

## 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 jointe comme annexe 1<sup>re</sup> 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, 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

*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/6, alinéa 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/6, vierde lid, zoals ingevoegd door de wet van 30 oktober 2018;

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, articles 14 et 178/1 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen et voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten et invasieve medische hulpmiddelen, artikelen 14 et 178/1;

Vu la proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 17 juillet 2025 ;

Gelet op het gemotiveerde definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten et Invasieve Medische Hulpmiddelen van 17 juli 2025;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 juillet 2025 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 juli 2025;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 6 août 2025 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 6 augustus 2025;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2025, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 2025, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête :

Besluit:

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la Liste, jointe comme annexe 1<sup>re</sup> 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, le point 3.2 de la condition de remboursement F-§09, est modifiée comme suit :

**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, wordt in de vergoedingsvoorwaarde F-§09, punt 3.2 vervangen als volgt:

### « 3.2. Critères

**3.2.1.** Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 et 185813-185824, le dispositif doit répondre critères suivants :

a) soit être approuvé par la FDA avec une PMA ;

b) soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale ;

ET

avoir démontré dans un ou plusieurs études cliniques ou registres avec au total au minimum 200 patients, que le dispositif a un profil de sécurité acceptable ;

c) soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif n'est pas moins efficace qu'un dispositif qui se trouve déjà sur la liste nominative;

ET

avoir démontré dans un ou plusieurs études cliniques ou registres avec au total au minimum 200 patients que le dispositif a un profil de sécurité acceptable ;

d) soit avoir démontré dans une ou plusieurs études cliniques prospectives à un seul bras avec un suivi de 12 mois minimum et 200 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice ») ;

ET

avoir démontré dans un ou plusieurs études cliniques ou registres avec au total au minimum 200 patients que le dispositif a un profil de sécurité acceptable.

Pour les prestations 172734-172745 ou 172756-172760, le groupe d'étude de(s) (l')étude(s) ou registre(s) mené(e-s) avec le dispositif doit être constitué de patients inopérables ou de patients avec un EuroSCORE II >8%.

Pour les prestations 185776-185780 ou 185791-185802, le groupe d'étude de(s) (l')étude(s) ou registre(s) mené(e-s) avec le dispositif doit être constitué de patients avec un EuroSCORE II ≤8% et ≥4%.

Pour la prestation 185813-185824, le groupe d'étude de(s) (l')étude(s) ou registre(s) mené(e-s) avec le dispositif doit être constitué de patients avec un EuroSCORE II <4%.

Pour la prestation 181952-181963, le dispositif doit être repris sur au moins une des listes nominatives pour les prestations 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824.

### "3.2. Criteria

**3.2.1.** Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824 moet het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoen:

a) ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;

b) ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep;

EN

is aangetoond in één of meerdere klinische studies of registers met in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;

c) ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel;

EN

is aangetoond in één of meerdere klinische studies of registers met in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;

d) ofwel is aangetoond in één of meerdere single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 12 maanden en in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice");

EN

is aangetoond in één of meerdere klinische studies of registers met in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.

Voor de verstrekkingen 172734-172745 of 172756-172760 moet de studiegroep van de studie(s) of register(s) uitgevoerd met het hulpmiddel bestaan uit patiënten die inoperabel zijn of patiënten met een EuroScore II >8%.

Voor de verstrekkingen 185776-185780 of 185791-185802 moet de studiegroep van de studie(s) of register(s) uitgevoerd met het hulpmiddel bestaan uit patiënten met een EuroScore II ≤8% en ≥4%.

Voor de verstrekking 185813-185824 moet de studiegroep van de studie(s) of register(s) uitgevoerd met het hulpmiddel bestaan uit patiënten met een EuroScore II <4%.

Voor de verstrekking 181952-181963 moet het hulpmiddel opgenomen zijn op minstens één van de nominatieve lijsten van verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 of 185813-185824.

Le stent valvulaire percutané implantable en position aortique faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative des prestations 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 ou 185813-185824 peut être une version légèrement modifiée de la valve artificielle qui sera évaluée dans ces études précliniques et cliniques. »

**Art. 2.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> juin 2025.

Donné à

De percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 of 185813-185824 kan een licht gewijzigde versie zijn van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie die geëvalueerd wordt in deze klinische studies en registers.”

**Art. 2.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2025.

Gegeven te



F. VANDENBROUCKE

