KONINKRIJK BELGIE

79.376/17

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

---- ♦ ----

*

*

- 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

- 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

De Minister van Sociale Zaken,

Le Ministre des Affaires sociales,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de artikelen 35septies/1, §2, derde lid, 35septies/8, derde lid en 35septies/13, eerste lid, zoals ingevoegd door de wet van 20 november 2022 en artikel 35septies/6, vierde lid, zoals ingevoegd door de wet van 30 oktober 2018;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les articles 35septies/1, § 2, alinéa 3, 35septies/8, alinéa 3 et 35septies/13, alinéa 1er, insérés par la loi du 20 novembre 2022 et l'article 35septies/6, alinéa 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018 ;

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 en 178/1;

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 advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en het definitief voorstel van de Dienst geneeskundige verzorging van het Instituut van 29 januari 2026;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du 29 janvier 2026 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 februari 2026;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 février 2026 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 5 maart 2026;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 5 mars 2026 ;

Gelet op het advies nr. 79/2026 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 22 april 2026;

Vu l'avis n° 79/2026 de l'Autorité de protection des données, donné le 22 avril 2026 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2026, en

op xx maand 2026, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, 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° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§04 aangebracht:

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

"**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**
De verstrekkingen 158874-158885, 158896-158900, 158911-158922, 158933-158944 en 158955-158966 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

a) hij beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie E";

b) voor de verstrekking 158933-158944 beschikt hij over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".";

b) punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt vervangen als volgt:

"**3. Criteria betreffende het hulpmiddel**
3.1. Definitie
Niet van toepassing.

3.2.Criteria
Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden
Niet van toepassing.";

c) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"**4. Aanvraagprocedure en formulieren**
4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
Geen administratieve verplichting.

application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

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

1° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§04 :

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

« **1. Critères concernant l'établissement hospitalier**
Les prestations 158874-158885, 158896-158900, 158911-158922, 158933-158944 et 158955-158966 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 répond au critère suivant :

a) il dispose de l'agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque E » tel que fixé par l'autorité compétente ;

b) pour la prestation 158933-158944, il dispose également d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B. » tel que fixé par l'autorité compétente. » ;

b) le point « 3. Critères concernant le dispositif » est remplacé par ce qui suit :

« **3. Critères concernant le dispositif**
3.1. Définition
Pas d'application.

3.2. Critères
Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie
Pas d'application. » ;

c) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« **4. Procédure de demande et formulaires**
4.1. Première implantation/Première utilisation
Pas d'obligation administrative.

4.2. Vervanging
Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure
Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie
Geen administratieve verplichting.";

d) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van gegevens**
Niet van toepassing.";

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§13 aangebracht:

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

"**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**
De verstrekking 159471-159482 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die beschikt over door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie C" (congenitale hartafwijkingen bij kinderen).";

b) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"**4. Aanvraagprocedure en formulieren**
4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
De verstrekking 159471-159482 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, dat het bedrag van de tegemoetkoming vaststelt op basis van een gemotiveerde aanvraag ingediend na de ingreep door de arts-specialist.
De aanvraag omvat een omstandig medisch verslag van de arts-specialist die de verstrekking 589455-589466 van de nomenclatuur heeft verricht alsmede het formulier F-form-I-05 gestaafd door facturen van de verdeler.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist.

4.2. Vervanging
Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.2. Remplacement
Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement prématuré
Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure
Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation
Pas d'obligation administrative. » ;

d) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**
Pas d'application. » ;

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§13 :

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

« **1. Critères concernant l'établissement hospitalier**
La prestation 159471-159482 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque C" (malformations cardiaques congénitales chez les enfants) tel que fixé par l'autorité compétente. » ;

b) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« **4. Procédure de demande et formulaires**
4.1. Première implantation/Première utilisation
La prestation 159471-159482 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs qui fixe le montant de l'intervention sur la base d'une demande motivée introduite après implantation par le médecin spécialiste.

La demande comporte un rapport médical circonstancié du médecin spécialiste qui a réalisé la prestation 589455-589466 de la nomenclature ainsi que le F-form-I-05, étayé par les factures du distributeur.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste.

4.2. Remplacement
Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé
Pas d'application.

4.4. Derogatie van de procedure
Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie
Niet van toepassing.";

c) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van de gegevens**
De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§13 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld 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, eerste lid, 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.";

3° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§20 aangebracht:

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting
De verstrekking 172594-172605 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze uitgevoerd is in een campus van de verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

b) punt "2.2. Exclusiecriteria" wordt vervangen als volgt:

"**2.2. Exclusiecriteria**
a) de rechthebbende lijdt langer dan 5 jaar aan een permanente voorkamerfibrillatie
OF
b) de diameter van het linkeratrium van de rechthebbende is langer dan 65 mm op echocardiogram na meting met weergave langs de parasternale lange as
OF
c) de rechthebbende onderging een percutane ablatie voor voorkamerfibrillatie tijdens dezelfde opname (verstrekking: 589551-589562)";

c) punt "3. Criteria betreffende het hulpmiddel" wordt vervangen als volgt:

"**3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

4.4. Dérogation à la procédure
Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation
Pas d'application. » ;

c) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**
Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§13 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 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, alinéa 1er, 1° de la loi.
Le traitement des données est effectué tel que mentionné 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. » ;

3° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§20 :

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

1. Critères concernant l'établissement hospitalier
La prestation 172594-172605 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée 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.

b) le point « 2.2. Critères d'exclusion » est remplacé par ce qui suit :

« **2.2. Critères d'exclusion**
a) le bénéficiaire souffre d'une fibrillation auriculaire permanente d'une durée supérieure à 5 ans
OU
b) diamètre de l'oreillette gauche du bénéficiaire est de plus de 65mm sur l'échocardiogramme lors de la mesure de la coupe parasternale grand axe
OU
c) le bénéficiaire a subi une ablation percutanée pour fibrillation auriculaire durant la même hospitalisation (prestation : 589551-589562) » ;

c) le point « 3. Critères concernant le dispositif » est remplacé par ce qui suit :

« **3. Critères concernant le dispositif**

3.1. Definitie
Niet van toepassing.

3.2.Criteria
Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden
Niet van toepassing.";

d) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"**4. Aanvraagprocedure en formulieren**
4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging
Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure
Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie
Geen administratieve verplichting.";

e) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van de gegevens**
Niet van toepassing.";

4° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§21 aangebracht:

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

"**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**
De verstrekking 172572-172583 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie E".;

b) in punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "- De rechthebbende vertoont recidiverende syncopes" worden vervangen door de woorden "a) De rechthebbende vertoont recidiverende syncopes";

ii. de woorden "- De rechthebbende vertoont syncope, zelfs geïsoleerd" worden vervangen door de woorden "b) De rechthebbende vertoont syncope, zelfs geïsoleerd";

iii. de woorden "- De rechthebbende vertoont tekenen van

3.1. Définition
Pas d'application.

3.2. Critères
Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie
Pas d'application. » ;

d) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« **4. Procédure de demande et formulaires**
4.1. Première implantation/Première utilisation
Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement
Pas d'application.

4.3. Remplacement anticipé
Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure
Pas application.

4.5. Suivi du traitement après implantation
Pas d'obligation administrative. » ;

e) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**
Pas d'application. » ;

4° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§21 :

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

« **1. Critères concernant l'établissement hospitalier**
La prestation 172572-172583 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément pour le programme de soins « Pathologie cardiaque E » tel que fixé par l'autorité compétente. » ;

b) au point « 2. Critères concernant le bénéficiaire », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « - Le bénéficiaire souffre de syncopes récidivantes » sont remplacés par les mots « a) Le bénéficiaire souffre de syncopes récidivantes » ;

ii. les mots « - Le bénéficiaire souffre de syncope, même isolée » sont remplacés par les mots « b) Le bénéficiaire souffre de syncope, même isolée » ;

iii. les mots « - Le bénéficiaire souffre d'AVC/AIT

cryptogeen CVA/TIA" worden vervangen door de woorden "c) De rechthebbende vertoont tekenen van cryptogeen CVA/TIA";

c) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"**4. Aanvraagprocedure en formulieren**
4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging
Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure
Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie
Geen administratieve verplichting.";

d) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van de gegevens**
Niet van toepassing.";

5° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§23 aangebracht:

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

"**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**
1.1. Criteria
1.1.1. De verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:
a) De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".
b) het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting, door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende vier of, in voorkomend geval, vijf artsen-specialisten:
1 interventionele cardioloog
EN
1 cardiochirurg
EN
1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie
EN
1 elektrofysioloog
EN
1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

cryptogénique » sont remplacés par les mots « c) Le bénéficiaire souffre d'AVC/AIT cryptogénique » ;

c) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« **4. Procédure de demande et formulaires**
4.1 Première implantation/Première utilisation
Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement
Pas d'application.

4.3 Remplacement anticipé
Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure
Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation
Pas d'obligation administrative. » ;

d) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**
Pas d'application. » ;

5° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§23 :

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

« **1. Critères concernant l'établissement hospitalier**
1.1. Critères
1.1.1. La prestation 180272-180283 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :
a) L'établissement hospitalier dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B» tel que fixé par l'autorité compétente.
b) La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier, par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des quatre ou, les cas échéant, cinq médecins-spécialistes suivants :
1 cardiologue interventionnel
ET
1 chirurgien cardiaque
ET
1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transoesophagienne
ET
1 électrophysiologue
ET
1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

c) Tijdens de gehele duur van de ingreep voor de plaatsing van het hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker hartoortje dienen in het cathlab / de hybride zaal minstens aanwezig te zijn:
1 interventionele cardioloog met ervaring in transseptale puncties en sluiting van het linker hartoortje
EN
1 cardioloog met ervaring in transoesofageale echocardiografie.

1.1.2. Vanaf 2022 tot en met 2026 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een ervaring met transseptale puncties door een intact septum, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 50 geboekte verstrekkingen (476033-476044 en/of 589551-589562), berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2. Per dag mag voor eenzelfde rechthebbende slechts één van beide verstrekkingen in rekening gebracht worden voor de berekening van de 50 transseptale puncties.
Vanaf 2027 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een ervaring met percutane sluitingen van het linkerhartoortje, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 25 geboekte verstrekkingen 180272-180283, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting
Een verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-06 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichting die verstrekking 180272-180283 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.
Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekking 180272-180283 kan 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 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 niet langer voldoet aan de vereiste criteria.
Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze samenwerking opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.
Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-06 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-06.";

c) Lors du placement du dispositif pour fermeture percutanée de l'auricule gauche, doivent être présents dans le cathlab / la salle hybride pour la durée entière de l'intervention au minimum :
1 cardiologue interventionnel ayant acquis l'expertise en ponction transseptale et fermeture de l'auricule gauche
ET
1 cardiologue ayant acquis l'expertise en échographie transoesophagienne.

1.1.2. Dès 2022 jusqu'à 2026, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en ponction par voie transseptale au travers d'un septum intact, démontrée par une moyenne annuelle de 50 prestations (476033-476044 et/ou 589551-589562) comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2. Seule une de ces prestations par jour et par bénéficiaire peut être prise en compte pour le calcul des 50 ponctions transseptales.

Dès 2027, l'établissement hospitalier doit disposer d'une expérience en fermeture percutanée d'auricule gauche, démontrée par une moyenne annuelle de 25 prestations 180272-180283 comptabilisées, calculée comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier
L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-06 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 180272-180283 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.
Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; la prestation 180272-180283 ne pourra 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 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 ne satisfait plus aux critères requis.
Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cet établissement hospitalier. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée requise dans le formulaire F-Form-II-06 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-06 mis à jour. » ;

b) in punt "3.2.1." worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "- ofwel goedgekeurd is door de FDA" worden vervangen door de woorden "a) ofwel goedgekeurd is door de FDA";

ii. de woorden "- ofwel aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie" worden vervangen door de woorden "b) ofwel aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie";

iii. de woorden "- ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies" worden vervangen door de woorden "c) ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies";

c) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"**4. Aanvraagprocedure en formulieren**
4.1. Eerste implantatie
Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging
Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure
Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie
Geen administratieve verplichting.";

d) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van de gegevens**
De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§23 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 1.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.
De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, eerste lid, 2° 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, 1°, 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.";

6° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§24 aangebracht:

b) au point « 3.2.1. », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « - soit être approuvé par la FDA » sont remplacés par les mots « a) soit être approuvé par la FDA » ;

ii. les mots « - soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée » sont remplacés par les mots « b) soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée » ;

iii. les mots « - soit avoir démontré dans une combinaison d'études » sont remplacés par les mots « c) soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques prospectives » ;

c) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« **4. Procédure de demande et formulaires**
4.1. Première implantation
Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement
Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé
Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure
Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation
Pas d'obligation administrative. » ;

d) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**
Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§23 sont celles déterminées dans le formulaire mentionné au point 1.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 2° de la loi.
Le traitement des données est effectué tel que mentionné à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.
Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2° 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. » ;

6° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§24 :

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

"**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**
De verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 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 zorgprogramma "cardiale pathologie C".;

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

"**2. Criteria betreffende de rechthebbende**
De verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:
Ernstige druk- en/of volumeoverbelasting van het rechter ventrikel (sub-pulmonale ventrikel) bij aangeboren hartafwijking door pulmonaalklepdysfunctie met één van de volgende indicaties:

1) puur stenose met ofwel:
a) Doppler piek gradiënt > 50 mmHg bij normale rechter ventrikelfunctie
b) Doppler piek gradiënt > 40 mmHg bij rechter ventrikel dysfunctie
c) gemiddelde Doppler gradient > 35 mmHg

2) pulmonalisklepinsufficiëntie van 3 of 4

3) gemengd letsel met pulmonalisklep¬insufficiëntie van 3 of 4, en een stenose met ofwel:

a) Doppler piek gradiënt > 50 mmHg bij normale rechter ventrikelfunctie
b) Doppler piek gradiënt > 40 mmHg bij rechter ventrikel dysfunctie
c) gemiddelde Doppler gradiënt > 35 mmHg";

c) in punt "3.2.1." worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "- ofwel goedgekeurd is door de FDA" worden vervangen door de woorden "a) ofwel goedgekeurd is door de FDA";

ii. de woorden "- ofwel aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie" worden vervangen door de woorden "b) ofwel aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie";

iii. de woorden "- ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies" worden vervangen door de woorden "c) ofwel aangetoond is in een

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

« **1. Critères concernant l'établissement hospitalier**
Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 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 pour le programme de soins «pathologie cardiaque C» tel que fixé par l'autorité compétente. » ;

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

« **2. Critères concernant le bénéficiaire**
Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:
Une surcharge de pression sévère et/ou de volume du ventricule droit (ventricule sub-pulmonaire) avec malformation cardiaque congénitale due à un dysfonctionnement de la valve pulmonaire avec une des indications suivantes :

1) sténose pure avec soit:
a) gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale
b) gradient maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit
c) gradient moyen Doppler > 35 mmHg

2) Insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4

3) Lésion mixte avec insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4, et une sténose avec soit :

a) gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale
b) maximum Doppler > 40 mmHg s'il y a une dysfonction du ventricule droit
c) gradient moyen Doppler > 35 mmHg » ;

c) au point « 3.2.1. », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « - soit être approuvé par la FDA » sont remplacés par les mots « a) soit être approuvé par la FDA » ;

ii. les mots « - soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée » sont remplacés par les mots « b) soit avoir démontré dans une étude clinique randomisée » ;

iii. les mots « - soit avoir démontré dans une combinaison d'études » sont remplacés par les mots « c) soit avoir démontré dans une combinaison d'études cliniques

combinatie van prospectieve klinische studies";

d) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"**4. Aanvraagprocedure en formulieren**
4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging
Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure
Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie
Geen administratieve verplichting.";

e) in punt "5.2. Andere regels", in de Franse tekst, derde lid, worden de woorden "dans le cadre de la prestation" vervangen door de woorden "dans le cadre de la procédure";

f) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van de gegevens**
Niet van toepassing.";

7° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§28 aangebracht:

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

"**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**
De verstrekking 184015-184026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie P"."

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

"**2. Criteria betreffende de rechthebbende**
De verstrekking 184015-184026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan één van de volgende criteria voldoet:
1) Rechthebbende met een gedocumenteerde eerdere infectie van zijn hartstimulator of hartdefibrillator;

OF
2) Immuungecompromitteerde rechthebbende, gedefinieerd als:

prospectives » ;

d) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« **4. Procédure de demande et formulaires**
4.1. Première implantation/Première utilisation
Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement
Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement anticipé
Pas d'application.

4.4 Dérogation à la procédure
Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation
Pas d'obligation administrative. » ;

e) au point « 5.2. Autres règles », troisième alinéa, les mots « dans le cadre de la prestation » sont remplacés par les mots « dans le cadre de la procédure » ;

f) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**
Pas d'application. » ;

7° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§28 :

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

« **1. Critères concernant l'établissement hospitalier**
La prestation 184015-184026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée sur un site d'un établissement hospitalier qui dispose d'un agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque P » tel que fixé par l'autorité compétente. » ;

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

« **2. Critères concernant le bénéficiaire**
La prestation 184015-184026 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond à un des critères suivants :

1) Bénéficiaire avec un antécédent documenté d'infection de son stimulateur cardiaque ou de son défibrillateur cardiaque ;
OU
2)Bénéficiaire immunodéprimé défini comme suit :

a) onder actieve behandeling met chemotherapie;
of
b) met een onbehandelde HIV infectie met CD4-count <200/µL;
of
c) met primaire immuundeficiëntie, door een specialist gediagnosticeerd;
of
d) onder behandeling met Methylprednisolon >16mg/dag gedurende >2 weken;
of
e) onder immunosuppressieve behandeling na een orgaantransplantatie;
OF
3) Rechthebbende geïmplanteerd (primo implantatie en vervanging) met een hartstimulator of een hartdefibrillator en een PADIT-risicoscore ≥ 7 punten;

OF
4) Rechthebbende geïmplanteerd (primo implantatie en vervanging) met een hartstimulator of een hartdefibrillator en een PADIT-risicoscore ≥ 6 in geval van:

a) Heparin bridging ;
of
b) gebruik van een epicardiale sonde;
of
c) gebruik van een abdominaal geplaatste batterij van een hartstimulator of een hartdefibrillator;
of
d) COPD in een GOLD fase 3 of 4;
OF
5) Rechthebbende met terminale nierinsufficiëntie die permanent hemodialyse ondergaan;
OF
6) Rechthebbende met een pocket hematoom waarvoor een heringreep vereist is met uitzondering van de dag zelf van de implantatie.";

c) in punt "3.2. Criteria" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

i. de woorden "- ofwel dat het hulpmiddel niet minder doeltreffend is" worden vervangen door de woorden "a) ofwel dat het hulpmiddel niet minder doeltreffend is";

ii. de woorden "- ofwel dat het doeltreffender is dan standaardstrategieën" worden vervangen door de woorden "b) ofwel dat het doeltreffender is dan standaardstrategieën";

d) punt "4. Aanvraagprocedure en formulieren" wordt vervangen als volgt:

"**4. Aanvraagprocedure en formulieren**
4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging
Niet van toepassing.

a)sous traitement actif par chimiothérapie ;
ou
b) présentant une infection à VIH non traitée avec un taux de CD4 < 200/µL ;
ou
c) présentant un déficit immunitaire primaire, diagnostiqué par un spécialiste ;
ou
d) sous traitement par Méthylprednisolone > 16 mg/jour pendant > 2 semaines ;
ou
e) sous traitement immunosuppresseur suite à une greffe d'organe ;
OU
3) Bénéficiaire implanté (primo implantation et remplacement) d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque, ayant un score de risque PADIT ≥ 7 points ;
OU
4) Bénéficiaire implanté (primo implantation et remplacement) d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur cardiaque, ayant un score de risque PADIT ≥ 6 en cas de :
a) Heparin bridging ;
ou
b) utilisation d'une sonde épicardique ;
ou
c) utilisation d'une batterie de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur cardiaque placée au niveau abdominal ;
ou
d) BPCO au stade GOLD 3 ou 4 ;
OU
5) Bénéficiaire ayant une insuffisance rénale terminale et subissant une hémodialyse permanente ;
OU
6) Bénéficiaire présentant un hématome de poche nécessitant une réintervention à l'exclusion du jour même de l'implantation. » ;

c) au point « 3.2. Critères », les modifications suivantes sont apportées :

i. les mots « - soit qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs » sont remplacés par les mots « a) soit qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs » ;

ii. les mots « - soit qu'il est plus efficace que les stratégies standard » sont remplacés par les mots « b) soit qu'il est plus efficace que les stratégies standard » ;

d) le point « 4. Procédure de demande et formulaires » est remplacé par ce qui suit :

« **4. Procédure de demande et formulaires**
4.1. Première implantation/Première utilisation
Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement
Pas d'application.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure
Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie
Geen administratieve verplichting.";

e) het vroegere punt "7. Allerlei", dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

"**7. Verwerking van de gegevens**
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

4.3. Remplacement anticipé
Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure
Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation
Pas d'obligation administrative. » ;

e) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« **7. Traitement des données**
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

F. VANDENBROUCKE