

c) In de vergoedingsvoorwaarde F-§ 05, opschrift "5. Regels voor attestering", wordt de titel "5.2. Andere regels" met het volgende lid aangevuld :

« De verstrekking 159552-159563 kan slechts eenmaal per opname geattesteerd worden. »;

4° In de vergoedingsvoorwaarde G-§ 09, opschrift "5.2. Andere regels" worden de rangnummers "171430-171441, 171452-171463 of 171474-171485" vervangen door de rangnummers "171931-171942";

5° In de vergoedingsvoorwaarde K-§ 01, opschrift "5.1. Cumul- en non-cumulregels" worden de woorden "voorzien in de paragraaf 840000 van hoofdstuk 4 van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten" geschrapt.

**Art. 2.** De wijzigingen in artikel 1, 1° en 3°, c) van dit besluit hebben uitwerking met ingang van 1 juli 2014.

De wijziging in artikel 1, 4° van dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2014.

De wijziging in artikel 1, 5° van dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2015.

De wijziging in artikel 1, 2° van dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2015.

De wijzigingen in artikel 1, 3°, a) en b) van dit besluit hebben uitwerking met ingang van 1 oktober 2015.

Brussel, 17 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

c) A la condition de remboursement F-§ 05, intitulé "5. Règles d'attestation", le titre "5.2. Autres règles" est complété par l'alinéa suivant :

« La prestation 159552-159563 ne peut être attestée qu'une seule fois par séjour. »;

4° A la condition de remboursement G-§ 09, intitulé « 5.2. autres règles », les numéros d'ordre "171430-171441, 171452-171463 ou 171474-171485" sont remplacés par les numéros d'ordre "171931-171942";

5° A la condition de remboursement K-§ 01, intitulé « 5.1. Règles de cumul et de non-cumul », les mots "prévues dans le paragraphe 840000 du chapitre 4 de l'annexe de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutique" sont supprimés.

**Art. 2.** Les modifications dans l'article 1<sup>er</sup>, 1° et 3°, c) du présent arrêté produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> juillet 2014.

La modification dans l'article 1<sup>er</sup>, 4° du présent arrêté produit son effet le 1<sup>er</sup> décembre 2014.

La modification dans l'article 1<sup>er</sup>, 5° du présent arrêté produit son effet le 1<sup>er</sup> avril 2015.

La modification dans l'article 1<sup>er</sup>, 2° du présent arrêté produit son effet le 1<sup>er</sup> août 2015.

Les modifications dans l'article 1<sup>er</sup>, 3°, a) et b) du présent arrêté produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> octobre 2015.

Bruxelles, le 17 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22262]

**17 JUNI 2016.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, 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°, § 2, 4° en § 7, 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, artikelen 14, 57 tot en met 65;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 5 november 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 03 december 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 10 december 2015;

Gelet op het advies 59.019/2 van de Raad van State, gegeven op 24 maart 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In 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, hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het hoofdstuk "F.1 Hart" wordt aangevuld met het opschrift "F.1.6.3. Endovasculaire behandeling van een klep" alsook met de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten :

## SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22262]

**17 JUIN 2016.** — Arrêté ministériel modifiant 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

La 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, 1°, § 2, 4° en § 7, 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, articles 14, 57 jusqu'au 65 inclus;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 5 novembre 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 3 décembre 2015;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 10 décembre 2015;

Vu l'avis 59.019/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mars 2015, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A 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, chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie", les modifications suivantes sont apportées :

1° Le chapitre "F.1. Coeur" est complété par l'intitulé "F.1.6.3. Traitement endovasculaire d'une valve" ainsi que par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

“172491-172502 Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie.

Vergoedingscategorie : I.G.a		Nominatieve lijst : 35201
Vergoedings- basis	Veiligheids- grens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 12.000	/	0,00 %
Plafondprijs (€)	Veiligheids- grens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedings- bedrag
		€ 12.000

Vergoedingsvoorwaarde : F-§19

172513-172524 Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502.

Vergoedingscategorie : I.G.a		Nominatieve lijst : 35202
Vergoedings- basis	Veiligheids- grens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 1	/	0,00 %
Plafondprijs (€)	Veiligheids- grens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedings- bedrag
		€ 1

Vergoedingsvoorwaarde : F-§19”

2° De vergoedingsvoorwaarde F-§ 19 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

“F-§ 19

Gelinkte verstrekking(en) :

172491-172502

172513-172524

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

#### 1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/03/2016 tot en met 31/12/2020. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

#### 2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in het netwerk dat aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-001 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

Het netwerk moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria voldoen.

“172491-172502 Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale

Categorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35201
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 12.000	/	0,00 %
Prix plafond (€) maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (%)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 12.000

Conditions de remboursement : F-§19

172513-172524 Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale, après le dépassement du nombre annuel des prestations 172491-172502 accordées

Categorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35202
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 1	/	0,00 %
Prix plafond (€) maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (%)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 1

Conditions de remboursement : F-§19”

2° La condition de remboursement F-§ 19 est insérée, rédigée comme suit :

“F-§ 19

Prestation(s) liée(s)

172491-172502

172513-172524

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux dispositifs pour le rétablissement percutané de la coaptation des valves mitrales en vue du traitement de la régurgitation de la valve mitrale, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

#### 1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant les dispositifs pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales en vue du traitement de la régurgitation de la valve mitrale dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 01/03/2016 au 31/12/2020 inclus. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

#### 2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans le réseau qui répond aux critères suivants et qui a conclu la convention F-ACL-001 avec le Comité de l'assurance.

Le réseau doit, durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

## 2.1. Criteria voor het netwerk en zijn verplegingsinrichtingen

## 2.1.1.

a) Het netwerk bestaat uit minimaal drie verplegingsinrichtingen. Elke verplegingsinrichting dat deel uitmaakt van het netwerk, beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

b) Het netwerk heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 600 ingrepen uitgevoerd in het netwerk, berekend als het gemiddelde over de jaren 2012-2013-2014 voor de volgende verstrekingen van de nomenclatuur :

- 229596-229600 N2100 : operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die de plastiek of het plaatsen van een kunstklep omvat met extracorporele circulatie

- 229515-229526 N2700 : operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die het plaatsen omvat van meer dan één ingreep van een valvulaire homografie of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie met extra corporele circulatie.

Dit jaarlijks minimum aantal ingrepen wordt bepaald als de som van het aantal van alle verplegingsinrichtingen binnen het netwerk.

c) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één netwerk;

d) Het netwerk duidt één van de leden van het netwerk, opgegeven in formulier F-form-II-03, als netwerkcoördinator aan. De netwerkcoördinator vertegenwoordigt het netwerk ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekering-sinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten zoals bepaald in de punten 6 (aanvraagprocedure) en 9 (evaluatie).

Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt het netwerk één locatie in één verplegingsinrichting aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van het hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen en de ingreep zelf worden uitgevoerd. Die verplegingsinrichting beschikt over 3D echografie en transoesofagale echografie. Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op de plaats van de ingreep van minstens één cardioloog met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd door de leden van het netwerk.

e) Het netwerk en de artsen toegetroten tot de overeenkomst F-BKT-001 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.

2.1.2. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling alsook de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 2.1.1., d), door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of zeven genesheer-specialisten :

- 1 interventioneel cardioloog en 1 cardiothoracal chirurg die de ingreep zullen uitvoeren

en

- 1 bijkomend interventioneel cardioloog en 1 bijkomend cardiothoracal chirurg uit een andere verplegingsinrichting van het netwerk dan deze van de artsen die de ingreep zullen uitvoeren

en

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiographie

en

- 1 cardioloog met ervaring in hartfalen

en

- 1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

## 2.2. Kandidatuurformulier voor het netwerk

2.2.1. Een netwerk dat voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot en met 01/03/2016 bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-03.

## 3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet :

1) Symptomatisch ernstige mitralis klep regurgitatie, ondanks optimale hartfalen-behandeling, zoals gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;

2) Een cardiale NYHA-score van 3 of 4;

3) Hoog operatief risico zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, minstens rekening houdend met de leeftijd, LV functie, pulmonaire druk, comorbiditeiten, frailty, voorgeschiedenis van borstbestraling en cardiale chirurgie en technische/anatomische contra-indicaties voor chirurgie;

4) Technische haalbaarheid beoordeeld met transoesofagale echografie;

## 2.1 Critères pour le réseau et ses établissements hospitaliers

## 2.1.1.

a) Le réseau est constitué de minimum 3 établissements hospitaliers. Chaque établissement hospitalier faisant partie du réseau, dispose d'un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente.

b) Le réseau a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum de 600 interventions par an, effectuées dans le réseau, nombre calculé comme étant la moyenne pour les années 2012-2013-2014 pour les prestations suivantes de la nomenclature :

- 229596-229600 N2100 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte la plastie ou la mise en place d'une valve artificielle, avec circulation extracorporelle

- 229515-229526 N2700 : Opération sur le cœur ou les gros vaisseaux intrathoraciques qui comporte le placement de plus d'une valve artificielle ou d'une homogreffé valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle.

Le nombre minimum d'interventions par an est déterminé comme la somme des interventions de tous les établissements hospitaliers du réseau.

c) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'un seul réseau;

d) Le réseau désigne un des membres du réseau repris dans le formulaire F-form-II-03 comme coordinateur du réseau. Le coordinateur du réseau représente le réseau vis-à-vis des autres parties, plus spécifiquement la Commission, le Service et les organismes assureurs, et est la personne désignée pour veiller au respect des modalités d'exécution comme déterminées aux points 6 (procédure de demande) et 9 (évaluation).

En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, le réseau désigne une localisation où la pose d'indication pour l'implantation du dispositif pour le rétablissement percutané de coaptation des feuillets des valves mitrales et l'intervention sont effectuées. Cet établissement hospitalier dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transoesophagien. Une permanence de 24h/24h et de 7j/7j d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique est garantie par les membres du réseau sur le site où l'intervention a lieu.

e) Le réseau et les médecins ayant adhéré à la convention F-ACL-001 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

2.1.2 La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication ainsi que l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de la localisation définie et visée au point 2.1.1., d), par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou sept médecins-spécialistes suivants :

- 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque qui effectueront l'intervention

et

- 1 cardiologue interventionnel et 1 chirurgien cardiaque supplémentaires d'un autre établissement hospitalier du réseau que celui des médecins qui effectueront l'intervention

et

- 1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transoesophagienne

et

- 1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque

et

- 1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

## 2.2 Formulaire de candidature du réseau

2.2.1. Le réseau qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé jusqu'au 01/03/2016 inclus sur base du formulaire F-Form-II-03

## 3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1) Régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale, malgré un traitement optimal contre l'insuffisance cardiaque, comme défini par les directives ESC les plus récentes;

2) Un score NYHA cardial de 3 ou 4;

3) Risque d'opération élevé tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte au minimum de l'âge, de la fonction ventriculaire gauche, de la pression pulmonaire, des comorbidités, de la fragilité, des antécédents de rayonnements au niveau du tronc et de chirurgie cardiaque, et des contre-indications techniques/anatomiques à la chirurgie;

4) Faisabilité technique évaluée au moyen de l'échographie transoesophagienne;

5) Een geschatte algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel van minstens 1 jaar.

#### 4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

##### 4.1. Definitie

Niet van toepassing

##### 4.2. Criteria

4.2.1. Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

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

o is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep,

EN

o een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

- ofwel

o is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80 %, een opvolging van minstens 12 maanden en in een studiegroep van patiënten met een hoog risico voor chirurgie, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

EN

o een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

4.2.2. Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen dat volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat :

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem,

- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

4.2.3. Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen dat een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in 4.2.2. kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;
- ofwel wordt met een studierapport en/of klinische studie een vergelijkbare veiligheid en werkzaamheid aangetoond van het gewijzigde systeem met een hulpmiddel opgenomen op de nominatieve lijst, op minstens 50 patiënten met hoog risico voor chirurgie, opgevolgd voor minstens 30 dagen.

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd.

#### 4.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

#### 5. Aantal rechthebbenden

##### 5.1. Jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172491-172502 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 92, 140, 155, 175 en 200, voor respectievelijk de jaren 2016, 2017, 2018, 2019 en 2020 van de beperkte klinische toepassing.

##### 5.2. Jaarlijks aantal rechthebbenden per toetreden netwerk

De verdeling over de toetreden netwerken van het aantal rechthebbenden waarvoor een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen worden, gebeurt bij de inwerkingtreding van de overeenkomst en geldt voor 2016 en 2017.

De verdeling over de toetreden netwerken van het aantal rechthebbenden waarvoor een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen worden, wordt opnieuw bepaald door de Dienst in november 2017 en geldt voor 2018, 2019 en 2020.

5) Une estimation de l'espérance de vie générale d'un an minimum après l'intervention au moyen du dispositif.

#### 4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

##### 4.1. Définition

Pas d'application

##### 4.2. Critères

4.2.1. Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA;
- soit

o avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80% minimum et un suivi de 12 mois minimum et dans un groupe d'étude de patients présentant un risque élevé de chirurgie, qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale,

ET

o avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum;

- soit

o avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80 % minimum, un suivi de 12 mois minimum et dans un groupe d'étude de patients présentant un risque élevé de chirurgie, qu'il n'est pas moins efficace que les dispositifs qui se trouvent déjà sur la liste nominative,

ET

o avec un profil de sécurité acceptable démontré pour 200 patients minimum.

4.2.2. Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

- un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une argumentation selon laquelle il n'y a pas d'impact négatif quant à la sécurité ou à l'efficacité du dispositif et/ou du système de placement,

- Une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens

4.2.3. Un dispositif pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère comme stipulé en 4.2.2. ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

- soit être approuvé par la FDA avec une PMA;
- soit disposer d'un rapport d'étude et/ou d'une étude clinique qui démontre une sécurité et une efficacité du système modifié comparables à un dispositif figurant sur la liste nominative, pour minimum 50 patients présentant un risque élevé de chirurgie et suivis pendant 30 jours minimum.

La preuve des éléments précités doit être jointe au dossier pour inscription sur la liste nominative.

#### 4.3. Conditions de garantie

Pas d'application

#### 5. Nombre de bénéficiaires

##### 5.1. Nombre de bénéficiaires annuels au niveau national

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 172491-172502 est limité à 92, 140, 155, 175 et 200, pour les années 2016, 2017, 2018, 2019 et 2020 de l'application clinique limitée.

##### 5.2. Nombre de bénéficiaires annuels par réseau adhérent

La répartition entre les réseaux adhérents du nombre de bénéficiaires pour lesquels une intervention peut être accordée pour la prestation 172491-172502 est calculée lors de l'entrée en vigueur de la convention et s'applique aux 2016 et 2017.

La répartition entre les réseaux adhérents du nombre de bénéficiaires pour lesquels une intervention peut être obtenue pour la prestation 172491-172502 sera redéfinie par le Service en novembre 2017 et s'appliquera aux 2018, 2019 et 2020.

Het aantal rechthebbenden waarvoor een netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen voor 2016 en 2017, wordt bepaald door een proportionele verdeling over de netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze :

1. Voor de jaren 2016 en 2017 wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2012, 2013 en 2014 voor alle toetredende verplegingsinrichtingen samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.

2. Voor de jaren 2016 en 2017 wordt voor elk toetredend netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2012, 2013 en 2014 voor alle verplegingsinrichtingen in het netwerk bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.

3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau voor de jaren 2016 en 2017 is onder punt 5.1. vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.

4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toetredend netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 per jaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule :

$$Nt * A / T$$

Het aantal rechthebbenden waarvoor een netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen voor 2018, 2019 en 2020, wordt bepaald door een proportionele verdeling over de netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze :

1. Voor de jaren 2018, 2019 en 2020 wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2014, 2015 en 2016 voor alle toetredende verplegingsinrichtingen samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.

2. Voor de jaren 2018, 2019 en 2020 wordt voor elk toetredend netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2014, 2015 en 2016 voor alle verplegingsinrichtingen in het netwerk bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.

3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau voor de jaren 2018, 2019 en 2020 is onder punt 5.1. vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.

4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toetredend netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 per jaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule :

$$Nt * A / T$$

Het bekomen getal wordt naar boven of beneden afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

Zodra het aantal ingrepen in het toetredend netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 172513-172524 te worden geattesteerd.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen in het toetredend netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

## 6. Aanvraagprocedure en formulieren

### 6.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst en de adviserend geneesheer. Deze notificatie gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-06, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend geneesheer, de ziekenhuis-apotheker en de netwerkcoördinator.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 2.1.2.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens zoals bedoeld in punt 8.1., moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor verstrekking 172491-172502 kan enkel worden aangerekend indien het aantal jaarlijkse verstrekkingen van het netwerk (zie punt 5) nog niet werd overschreden.

### 6.2. Vervanging

Niet van toepassing

### 6.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

Le nombre de bénéficiaires, pour lesquels un réseau peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 pour 2016 et 2017 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 229515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour les années 2016 et 2017, pour tous les établissements hospitaliers adhérents, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2012, 2013 et 2014. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.

2. Pour les années 2016 et 2017, pour chaque réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2012, 2013 et 2014, pour tous les établissements hospitaliers du réseau. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.

3. Le nombre de bénéficiaires annuels au niveau national, pour les années 2016 et 2017 est fixé au point 5.1. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.

4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 par année, est calculé sur base du nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante :

$$Nt * A / T$$

Le nombre de bénéficiaires, pour lesquels un réseau peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 pour 2018, 2019 et 2020 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les réseaux et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600 et 229515-229526, selon le mode de calcul suivant :

1. Pour les années 2018, 2019 et 2020, pour tous les établissements hospitaliers adhérents, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2014, 2015 et 2016. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 4.

2. Pour les années 2018, 2019 et 2020, pour chaque réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années 2014, 2015 et 2016, pour tous les établissements hospitaliers du réseau. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.

3. Le nombre de bénéficiaires annuels au niveau national, pour les années 2018, 2019 et 2020 est fixé au point 5.1. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.

4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172491-172502 par année, est calculé sur base du nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante :

$$Nt * A / T$$

Le chiffre obtenu est arrondi à la hausse ou à la baisse au chiffre rond le plus proche.

Dès que le nombre d'interventions réseau adhérent dépasse le nombre annuel d'interventions accordées, la prestation 172513-172524 doit être attestée pour chaque intervention additionnelle.

Si le Service constate que le nombre d'interventions au réseau adhérent a atteint le nombre annuel d'interventions accordées, il en informe les organismes assureurs.

## 6. Procédure de demande et formulaires

### 6.1. Première implantation

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne 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 et au médecin conseil dans les trente jours après l'implantation. Cette notification est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-06, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au coordinateur du réseau.

Le bénéficiaire qui entre en ligne de compte pour une implantation est sélectionné au préalable par une équipe multidisciplinaire composée comme décrit au point 2.1.2.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 3, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques de référence et les données de suivi visées au point 8.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172491-172502 ne peut être attestée que si le nombre annuel de prestations pour le réseau n'est pas encore dépassé (voir point 5)..

### 6.2. Remplacement

Pas d'application

### 6.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

#### 6.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

#### 7. Regels voor attestering

##### 7.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

##### 7.2. Andere regels.

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 volgen de verordingsmodaliteiten van categorie E.

De verstrekking 172491-172502 kan slechts éénmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

Indien een toetredend netwerk zijn jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 overschreden heeft, dient de verstrekking 172513-172524 te worden geattesteerd.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert het netwerk zich om bij implantatie van een hulpmiddel voor coaptatie van de mitralisklepbladen dat niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Door toetreding tot overeenkomst engageert het netwerk zich om bij implantatie bij een rechthebbende die niet voldoet aan de inclusiecriteria vermeld onder punt 3, de kosten van het hulpmiddel niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel aangerekend worden door de verplegingsinrichting bedoeld in 2.1.1. waar de ingreep werd uitgevoerd.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een netwerk niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1., verliest deze het recht om de verstrekking 172491-172502 aan te rekenen voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan het netwerk zich in regel stellen met de vereiste criteria, zo niet worden de verstrekkingen verder niet terugbetaald tot het netwerk opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging. Nadat het netwerk terug in regel is, kan het de verstrekking 172491-172502 attesteren voor prestaties uitgevoerd tijdens de schorsing, zelfs indien ondertussen de 30 dagen beschreven in punt 6.1 zijn verstreken.

Indien een netwerk zijn follow-up binnen de drie maanden nadat het door de Dienst of de hoogte werd gebracht, niet heeft aangevuld, zal de Dienst dit aan het Verzekeringscomité meedelen, dat dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.

#### 7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

#### 8. Verbintenissen van de toetredend verplegingsinrichting of het toetredend netwerk

8.1. Het netwerk dat tot de overeenkomst is toetredend, moet de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens van de patiënten, bij ontslag uit de verplegingsinrichting alsook 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na implantatie, die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, nauwgezet bijhouden.

Deze gegevens dienen geregistreerd te worden in het register, dat opgesteld en beheerd wordt door de BWGIC/BACTS. De te registreren parameters worden gedefinieerd door de BWGIC/BACTS, met dien verstande dat zij moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 1 van deze overeenkomst te beantwoorden, en het eindrapport op te stellen zoals bepaald in punt 9.3. Deze registratie dient minimaal steeds de criteria te bevatten die hebben geleid tot de keuze voor endovasculaire behandeling.

De BWGIC/BACTS zal, in overleg met de toetredend netwerken, een lijst van de te registreren parameters bij aanvang van deze overeenkomst ter validatie aan de Commissie bezorgen. De Commissie kan parameters die zij nodig acht voor de evaluevaluatie toevoegen. De toetredend netwerken moeten ook implantaties van hulpmiddelen die niet zijn opgenomen op de nominatieve lijst of andere implantaties waarvoor geen tegemoetkoming werd aangevraagd registreren, ten einde een analyse van de volledige doelgroep op te stellen in het eindverslag (punt 9.3).

De follow-up gegevens van de patiënten dienen binnen de twee maanden na het voorziene tijdstip in het register te worden ingegeven en dienen steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te zijn.

Overlijden, herhospitalisatie om cardiale redenen of complicaties te wijten aan het hulpmiddel die plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in dit register en in het medisch dossier opgenomen te worden.

Wanneer de Commissie in het jaarlijks tussentijds verslag vaststelt dat voor een toetredend netwerk meer dan 20 % van de follow-up van de patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor dat netwerk stopgezet tot de ontbrekende follow-up is vervolledigd of de reden voor het ontbreken ervan omstandig gemotiveerd is.

#### 6.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

#### 7. Règles d'attestation

##### 7.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

##### 7.2. Autres règles

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 suivent les modalités de remboursement de la catégorie E.

La prestation 172491-172502 ne peut être attestée qu'une seule fois dans une période de 12 mois.

Si le réseau adhérent dépasse le nombre d'interventions accordées annuellement pour la prestation 172491-172502, la prestation 172513-172524 doit être attestée.

En adhérant à la convention, le réseau s'engage à ne pas facturer les coûts du dispositif lors de l'implantation d'un dispositif de coaptation des valves mitrales autre que ceux mentionnés dans la liste nominative.

En adhérant à la convention, le réseau s'engage à ne pas facturer les coûts du dispositif lors de l'implantation chez un bénéficiaire qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion repris au point 3.

Les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne peuvent être attestées que par l'établissement hospitalier visé en 2.1.1 au sein duquel la prestation est effectuée.

Dès l'instant où il est constaté qu'un réseau ne satisfait plus aux conditions visées au point 2.1., celui-ci perd le droit d'attester la prestation 172491-172502 pour les prestations effectuées pendant les trois mois qui suivent la date de la notification de cet avertissement. Durant cette période, le réseau peut se mettre en ordre par rapport aux critères exigés. Dans le cas contraire, les prestations ne sont plus remboursées jusqu'au moment où le réseau satisfait à nouveau aux critères et en a informé le Service des Soins de Santé. Lorsque le réseau est à nouveau en ordre, la prestation 172491-172502 peut être attestée pour les interventions effectuées pendant la période de suspension, même si les 30 jours visés au point 6.1 sont dépassés.

Si un réseau n'a pas complété le taux minimum requis pour son suivi dans les trois mois après qu'il en ait été informé par le Service, ce dernier le signale au Comité de l'assurance, qui peut alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

#### 7.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

#### 8. Engagements de l'établissement hospitalier ou du réseau adhérent

8.1. Le réseau qui adhère à la convention est tenu de conserver scrupuleusement les caractéristiques de référence (baseline) et les données relatives au suivi des bénéficiaires dans le cadre de la présente convention et ce, tant à leur sortie d'hôpital que 6, 12, 24, 36, 48 et 60 mois après l'implantation.

Ces données doivent être inscrites dans le registre qui est établi et géré par le BWGIC/la BACTS. Les paramètres à enregistrer sont définis par le BWGIC/la BACTS, étant entendu qu'ils doivent permettre de faire une évaluation en vue de répondre aux questions de recherche définies au point 1 de la présente convention et de rédiger le rapport final comme fixé au point 9.3. Cet enregistrement doit toujours contenir au minimum les critères qui ont conduit à opter pour le traitement endovasculaire.

Le BWGIC/la BACTS, en concertation avec les réseaux adhérents, transmettront pour validation à la Commission, au début de la présente convention, la liste des paramètres à enregistrer. La Commission peut ajouter les paramètres qu'elle juge nécessaires pour l'évaluation finale. Les réseaux adhérents doivent aussi enregistrer les implantations des dispositifs qui ne sont pas repris sur la liste nominative ou les autres implantations pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé, afin d'élaborer une analyse de la totalité du groupe cible dans le rapport final (point 9.3).

Les données de suivi des patients doivent être inscrites au registre dans les 2 mois après le moment prévu et doivent toujours figurer dans le dossier médical du bénéficiaire.

Un décès, une nouvelle hospitalisation pour des raisons cardiaques ou des complications dues au dispositif et survenant en dehors des moments de suivi prévus, doivent également être repris dans ce registre et dans le dossier médical.

Lorsque la Commission constate dans le rapport intermédiaire que, pour un réseau adhérent, plus de 20 % des suivis sont manquants ou incomplets, le remboursement du dispositif est suspendu pour ce réseau jusqu'à ce que les suivis manquants soient complétés ou la raison de leur défaut soit motivée.

Wanneer het netwerk de ontbrekende follow-up-gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst daarvan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt bij correcte vervollediging van de follow-up-gegevens opgeheven.

Als een netwerk het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet binnen de drie maanden bereikt, nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd was, meldt de Dienst dit aan de Commissie en het Verzekeringscomité, die dan kunnen beslissen over de intrekking van de toetreding tot de overeenkomst.

## 8.2. Mededeling van wijzigingen

Jaarlijks deelt elk toetredend netwerk de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier mee aan de Dienst.

Wijzigingen gedurende de looptijd van de overeenkomst aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 2, worden door de netwerkcoördinator spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan : RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211, te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres : [implant@riziv.fgov.be](mailto:implant@riziv.fgov.be)

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor dat netwerk niet meer mag worden terugbetaald.

## 9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review aangevestigd door de BWGIC/BACTS in overleg met de toetredend netwerken en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het hulpmiddel volgens precieze criteria.

### 9.2. Tussentijdse analyse – Verslag

Jaarlijks vóór 1 juli bezorgt de Peer Review commissie op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen :

- 1) Aantal behandelde patiënten onder de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524, per netwerk;
- 2) Verhouding tussen behandelde functionele mitralis regurgitatie (FMR) en degeneratieve mitralis regurgitatie (DMR);
- 3) Gemiddelde, mediaan en spreiding (eventueel via boxplots of andere grafische voorstellingen) van de volgende parameters voor de reeds behandelde patiënten :

- Leeftijd
- STS of Euroscore;

- 4) Aantal overlijdens of ernstige bijwerkingen;
- 5) Percentage ontbrekende follow-up twee maanden na de voorziene tijdstippen van opvolging, per netwerk;
- 6) Aantal geregistreerde implantaties waarvoor geen tegemoetkoming werd aangevraagd.

Indien dat tussentijds verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

### 9.3. Analyse - Eindverslag

Uiterlijk op 1/07/2020 moet de Peer Review Commissie op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen. Bij de verzameling van de gegevens en de opmaak van dit rapport zal de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten worden gerespecteerd.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen :

1. Kunnen er specifieke indicaties gedefinieerd worden voor het gebruik van het hulpmiddel, die opgenomen kunnen worden in de vergoedingsmodaliteiten voor een definitieve regeling?
2. Gebaseerd op deze indicaties, hoeveel implantaties zullen er jaarlijks terugbetaalbaar zijn?
3. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel ten opzichte van therapeutische alternatieven?

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen :

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de endovasculaire behandeling van mitralis klep regurgitatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot 4 maanden voor de datum van indienen van het eindverslag;
- 2) Een analyse van de patiëntenpopulatie ingeschreven in het register, waaronder minstens :
  - a. Onderscheid tussen functionele en degeneratieve MR;
  - b. Baseline karakteristieken;

Lorsque le réseau a complété les données de suivi faisant défaut, celui-ci en informe le Service. La suspension de l'intervention est levée lorsque les données de follow-up sont correctement complétées.

Après en avoir été averti par le Service, lorsqu'un réseau n'atteint pas, endéans les trois mois, le pourcentage minimum exigé pour le suivi, le Service le signale à la Commission et au Comité de l'Assurance, qui peuvent alors décider du retrait de l'adhésion à la convention.

## 8.2. Communication de toute modification

Chaque réseau adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire de candidature.

Pendant tout la durée de la convention, les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 2, sont communiquées spontanément par le coordinateur du réseau au fonctionnaire dirigeant du Service.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, avenue de Tervueren 211, à 1150 Bruxelles, et par e-mail à [implant@inami.fgov.be](mailto:implant@inami.fgov.be)

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour ce réseau.

## 9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la Commission Peer Review installée par le BWGIC/ la BACTS en concertation avec les réseaux adhérents, et les organismes assureurs qui ont signé la convention. Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif selon des critères précis.

### 9.2. Analyse intermédiaire – Rapport

La Commission Peer Review présente chaque année, avant le 1<sup>er</sup> juillet, un rapport écrit intermédiaire à la Commission, basé sur les données collectées.

Le rapport comprend au minimum les données suivantes :

- 1) Le nombre de patients traités sous les prestations 172491-172502 et 172513-172524 par réseau;
- 2) La proportion entre les nombres de fonctionnel mitral regurgitations (FMR) et de dégénérative mitral regurgitations (DMR);
- 3) La moyenne, la médiane et la distribution (éventuellement par boxplots ou par d'autres présentations graphiques) des paramètres suivants pour les patients déjà traités;

- Age
- STS ou Euroscore;

- 4) Nombre de décès ou d'effets indésirables graves;
- 5) Pourcentage de suivis faisant défaut 2 mois après les moments de suivi prévus, par réseau;
- 6) Nombre d'implantations enregistrés pour lesquelles aucun remboursement n'a été demandé .

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date précitée, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut décider d'arrêter le remboursement du dispositif.

### 9.3. Analyse – Rapport final

Au plus tard le 1/07/2020, la Commission de Peer Review doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le communiquer à la Commission. Durant la collecte des données et l'élaboration de ce rapport, la vie privée des patients concernés sera respectée.

Le rapport final doit répondre aux questions suivantes :

1. Peut-on définir des indications spécifiques concernant l'utilisation de ce dispositif, qui peuvent être reprises dans les modalités de remboursement du règlement définitif?
2. En se basant sur ces indications, combien d'implantations seront remboursables annuellement?
3. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques?

Ce rapport final doit contenir au moins les éléments suivants :

- 1) Une revue systématique de la littérature au sujet du traitement endovasculaire de la régurgitation de la valve mitrale, accompagné d'une discussion des publications identifiées et des différents dispositifs médicaux, en particulier une discussion des études cliniques. Cette revue systématique de la littérature doit être actuelle jusqu'à 4 mois avant la date de remise du rapport final;
- 2) Une analyse de la population de patients inscrits dans le registre, portant au moins sur :
  - a. La distinction entre la régurgitation mitrale fonctionnelle et dégénérative;
  - b. Les caractéristiques de référence;

c. Een overzicht van de criteria die hebben geleid tot de beslissing voor endovasculaire behandeling, eerder dan open chirurgie of medische behandeling;

d. Overeenkomsten en verschillen tussen de netwerken in de selectie van de patiënten;

e. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).

3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens. Dit omvat minstens :

- a. Overlijdens, met oorzaken;
- b. Voorkomen van verschillende major adverse events;
- c. Kaplan-Meier curves voor overlijdens en major adverse events;

d. Verandering van gemiddelde MR en NYHA score over de jaren;

e. Eventuele verschillen tussen functionele en degeneratieve MR;

f. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).

4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de implantatie, voor de implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en evaluatie voor implantatie, de implantatie en hospitalisatie), en voor elk volledig jaar na implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd :

- a. aantal, duur en kosten van opnames in een verplegingsinrichting, gelinkt aan hartfalen. De technische onderzoeken met betrekking tot diagnostiek of behandeling zijn inbegrepen;
- b. Aantal bezoeken en kosten aan de spoed;
- c. Aantal bezoeken en kosten bij de huisarts of de cardioloog;

d. Aantal, dosis en kosten van farmaceutische specialiteiten;

e. Een bespreking van deze analyse.

5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties en contra-indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden gebaseerd op de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze overeenkomst.

6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 bezorgen, zodat de gevraagde kostenanalyse door de Commissie Peer Review kan worden uitgevoerd.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1/03/2016 en is geldig tot en met 31/12/2020 maar kan steeds door het RIZIV of een toetredende netwerk worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra het toetredende netwerk niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van één van de betrokken partijen bij de overeenkomst kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd met het Bureau van de Commissie, BACTS en BWGIC."

**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 worden nieuwe nominatieve lijsten voor de implantaten voor percutane herstelling van mitralisklepladen, behorende bij de verstrekkingsnummers 172491-172502 en 172513-172524, toegevoegd die respectievelijk als bijlage 1 zijn gevoegd bij dit besluit.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2016.

Brussel, 17 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

c. Un récapitulatif des critères qui ont mené à la décision de traitement endovasculaire plutôt qu'au traitement par chirurgie ouverte ou à un traitement médical;

d. Les correspondances et les différences entre les réseaux dans la sélection des patients;

e. Une discussion de cette analyse, y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).

3) Une analyse des données de suivi collectées. Cela comporte au minimum :

- a. Les décès avec leurs causes;
- b. L'apparition de divers effets secondaires majeurs;
- c. Les courbes de Kaplan-Meier pour les décès et les effets secondaires majeurs;

d. Le changement au niveau de la moyenne de la régurgitation mitrale moyenne et du score NYHA au fil des années;

e. Les différences éventuelles entre la FMR et la DMR;

f. Un examen de cette analyse y compris une comparaison de ces résultats avec ceux de la littérature (études cliniques et registres).

4) Une analyse rétrospective des frais médicaux directs pendant un an avant l'implantation, pour l'implantation elle-même (consultation, tests diagnostiques et évaluation avant implantation, l'implantation et l'hospitalisation) et pour chaque année complète suivant l'implantation. Les frais suivants sont analysés :

a. le nombre, la durée et le coût des hospitalisations, liées à l'insuffisance cardiaque. Les examens techniques relatifs au diagnostic ou au traitement sont inclus;

b. Le nombre de visites aux urgences et leur coût;

c. Le nombre de visites chez le médecin généraliste ou le cardiologue et leur coût;

d. Le nombre, la dose et le coût des spécialités pharmaceutiques;

e. Un examen de cette analyse.

5) Une proposition détaillée relative aux indications et contre-indications pouvant être inscrites dans les conditions de remboursement. Chacune des indications proposées doit être motivée sur la base de l'étude de la littérature ou des résultats obtenus sous cette convention.

6) Un examen de la plus-value thérapeutique, l'intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux et la proportion entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique (efficience), de sorte que la Commission puisse proposer une réglementation définitive motivée au Ministre.

Les organismes assureurs fourniront les données demandées sous le point 4 afin que la Commission Peer Review puisse effectuer l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1/03/2016 et est valable jusqu'au 31/12/2020 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou un réseau adhérent par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que le réseau adhérent ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'une des parties de la convention, une réunion avec le Bureau de la Commission, la BACTS et le BWGIC peut être organisée à tout moment. "

**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, sont ajoutées de nouvelles liste nominative pour les implants pour rétablissement percutané des feuillets des valves mitrales associées aux prestations 172491-172502 et 172513-172524 jointes respectivement comme annexe 1 au présent arrêté.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2016.

Bruxelles, le 17 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK



Annexe 1 et l'arrêté ministériel du ... modifiant 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 de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le cas des implants et des dispositifs médicaux invasifs.  
 Bijlage 1 bij het Ministerieel Besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bilanen, 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

## ***Implantaten voor percutane herstelling van mitralisklepbladen***

### ***Implants pour rétablissement percutané des feuillets des valves mitrales***

***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

RC = Demande retour - Recall

Mise à jour - Bijwerking 21-12-2015

Implants pour rétablissement percutané des feuillets des valves mitrales  
 Implantaten voor percutane herstelling van mitralisklepbladen

**172491 - 172502**

Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patienten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie

Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 12.000,00 Afleringsmarge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 12.000,00 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
	Abbott	Clip Delivery System (implant) + Steerable Guide Catheter	CDS02ST + SGC01ST	A	01-03-2016	

Mise à jour - Bijwerking 21-12-2015

Implants pour rétablissement percutané des feuillets des valves mitrales

Implantaten voor percutane herstelling van mitralisklepbladen

**172513 - 172524**

Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekingen 172491-172502

172513-172524 Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales pour les patients présentant une régurgitation symptomatique sévère de la valve mitrale avec un risque chirurgical élevé ou une contre-indication chirurgicale, après le dépassement du nombre annuel des prestations 172491-172502 accordées

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1,00 Afleringsmarge / Marge de délivrance : € 0,10

Vergoeding - Remboursement : € 1,00 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
	Abbott	Clip Delivery System (implant) + Steerable Guide Catheter	CDS02ST + SGC01ST	A		

Gezien om te worden goedgevuld bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, goedgevuld bij 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 ... modifiant 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 des soins de santé et indemnisés dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid.  
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

M. DE BLOCK

Mise à jour - Bijwerking 21-12-2015

Implants pour rétablissement percutané des feuillets des valves mitrales  
Implantaten voor percutane herstelling van mitralisklepbladen

p. 3/3