

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22293]

30 JUNI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst en de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

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

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 21 januari 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 januari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 15 februari 2016;

Gelet op het advies 59.342/2 van de Raad van State, gegeven op 24 mei 2016, 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, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 8 april 2016, worden in het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het hoofdstuk "F.1. Hart", wordt het opschrift "1.6.1.5. Percutane implanteerbare klepstent" aangevuld met de volgende verstrekkingen en hun vergoedings-modaliteiten :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22293]

30 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^{er}, 3°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013;

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

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 21 janvier 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 29 janvier 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 15 février 2016;

Vu l'avis 59.342/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mai 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Arrête :

Article 1^{er}. 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, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 8 avril 2016, au chapitre "F Chirurgie thoracique et cardiologie", les modifications suivantes sont apportées :

1° Au chapitre "F.1. Cœur", l'intitulé "F.1.6.1.5. Stent valvulaire implantable par voie percutanée" est complété par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

"172955-172966: Percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem in pulmonaal positie

Vergoedingscategorie: I.E.a Nominatieve lijst : 35801

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 15.980,20	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		€ 15.980,20

Vergoedingsvoorwaarde: F-§24;

172970-172981: Geheel van al dan niet beklede stents en materiaal voor de voorbereiding van het plaatsen van een percutane implanteerbare klepstent in pulmonaal positie exclusief de percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem

Vergoedingscategorie: I.D.a Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 2.583,62	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		€ 2.583,62

Vergoedingsvoorwaarde: F-§24;

172992-173003: Geheel van materiaal voor het plaatsen van een percutane implanteerbare klepstent in pulmonaal positie, exclusief de percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem

Vergoedingscategorie: I.D.a Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 886,90	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		€ 886,90

Vergoedingsvoorwaarde: F-§24;

"172955-172966: Stent valvulaire percutané implantable avec système de placement placé en position pulmonaire

Catégorie de remboursement : I.E.a Liste nominative : 35801

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 15.980,20	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 15.980,20

Condition de remboursement: F-§24

172970-172981: Ensemble des tuteurs couverts ou non et du matériel pour la préparation du placement d'un stent valvulaire percutané implantable placé en position pulmonaire, à l'exclusion du stent valvulaire percutané implantable avec système de placement

Catégorie de remboursement : I.D.a Liste nominative : /

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 2.583,62	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 2.583,62

Condition de remboursement: F-§24;

172992-173003: Ensemble du matériel pour le placement d'un stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire, à l'exclusion du stent valvulaire percutané implantable avec système de placement

Catégorie de remboursement : I.D.a Liste nominative : /

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 886,90	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 886,90

Condition de remboursement: F-§24;

2° De vergoedingsvoorwaarde F-§24 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

“F-§24

Gelinkte verstreking(en) :

172955-172966

172970-172981

172992-173003

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de Percutane implanteerbare kelpstent in pulmonaalpositie en toebehoren, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

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 in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet :

De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie C”.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De 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 :

- puur stenose met ofwel :

- Doppler piek gradiënt > 50 mmHg bij normale rechter ventrikel-functie

- Doppler piek gradiënt > 40 mmHg bij rechter ventrikel dysfunctie

- gemiddelde Doppler gradiënt > 35 mmHg

- pulmonalisklepinsufficiëntie van 3 of 4

- gemengd letsel met pulmonalisklepinsufficiëntie van 3 of 4, en een stenose met ofwel :

- Doppler piek gradiënt > 50 mmHg bij normale rechter ventrikel-functie

- Doppler piek gradiënt > 40 mmHg bij rechter ventrikel dysfunctie

- gemiddelde Doppler gradiënt > 35 mmHg

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstreking 172955-172966 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

3.2.1. Een percutaan implanteerbare kelpstent in pulmonaalpositie inclusief het plaatsingssysteem 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 aangetoond is in een prospectieve klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden en in totaal minimaal 50 patiënten, dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken (“best clinical practice”);

- ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies met een vergelijkbaar protocol die op een gestructureerde en controleerbare manier minstens 50 patiënten halen met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel resultaten bekomt met de huidige beste klinische praktijken (“best clinical practice”).

2° La condition de remboursement F-§24 est insérée, rédigée comme suit :

“F-§24

Prestation(s) liée(s)

172955-172966

172970-172981

172992-173003

Afin de pouvoir bénéficier d’une intervention de l’assurance obligatoire pour les prestations relatives aux stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire et accessoires, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

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 dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants :

L’établissement hospitalier dispose d’un agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque C » tel que fixé par l’autorité compétente.

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 :

- sténose pure avec soit :

- gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale

- gradient maximum Doppler > 40 mmHg s’il y a une dysfonction du ventricule droit

- gradient moyen Doppler > 35 mmHg

- Insuffisance valvulaire pulmonaire de 3 ou 4

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

- gradient maximum Doppler > 50 mmHg si la fonction du ventricule droit est normale

- maximum Doppler > 40 mmHg s’il y a une dysfonction du ventricule droit

- gradient moyen Doppler > 35 mmHg

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 172955-172966 ne peut faire l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d’application.

3.2. Critères

3.2.1. Un stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire y compris le système de placement 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 avoir démontré dans une étude clinique prospective avec un suivi de 12 mois minimum et 50 patients au minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »);

- soit avoir démontré dans une combinaison d’études cliniques prospectives avec un protocole comparable qui atteignent de manière structurée et contrôlable au moins 50 patients avec un suivi de 12 mois minimum, que le dispositif atteint des résultats comparables aux meilleures pratiques cliniques actuelles (« best clinical practice »).

3.2.2. Een percutaan implanteerbare klepstent in pulmonaalpositie inclusief het plaatsingssysteem dat volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant 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 of een risicoanalyse 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.

3.2.3. Een percutaan implanteerbare klepstent in pulmonaalpositie dat een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na registratie van de implantatie bij de Belgische Vereniging voor Pediatrische en Congenitale Cardiologie (BVPCC)/ Belgian Working Group on Adult Congenital Heart Disease (BWGACHD). Deze registratie dient binnen de dertig dagen na implantatie via email te gebeuren. De registratie kan aan de hand van het formulier F-form-I-09, of op een andere wijze die dezelfde data beschikbaar maakt voor het register.

De verzekeringstegemoetkoming is slechts verschuldigd wanneer de registratiecode bij de elektronische facturatie wordt meegedeeld.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, evenals de opvolggegevens, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 172970-172981 en 172992-173003 kunnen enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172955-172966.

De verstrekking 172970-172981 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 172992-173003.

Tijdens dezelfde hospitalisatie kunnen de verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 159294-159305 en 159471-159482.

De verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 kunnen slechts éénmaal per hospitalisatie aangerekend worden.

3.2.2. Un stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire y compris le système de placement qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative du même fabricant 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 ou une analyse de risque 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.

3.2.3. Un stent valvulaire percutané implantable en position pulmonaire y compris le système de placement qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative du même fabricant et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère comme stipulé en 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.

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

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après un enregistrement auprès de l'Association Belge de Cardiologie Pédiatrique et Congénitale (ABCPC) et le Belgian Working Group on Adult Congenital Heart Disease (BWGACHD). Cet enregistrement doit être demandé par email dans les trente jours après implantation. Cet enregistrement peut être fait sur la base du formulaire F-form-I-09, ou d'une autre façon qui fournit les mêmes données pour le registre .

L'intervention de l'assurance est due uniquement lorsque le code de l'enregistrement est communiqué dans la facturation électronique.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, ainsi que les données de suivi, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 172970-172981 et 172992-173003 peuvent être attestées uniquement en combinaison avec la prestation 172955-172966.

La prestation 172970-172981 n'est pas cumuleable avec la prestation 172992-173003.

Durant la même hospitalisation, les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 ne peuvent pas être cumulées avec les prestations 159294 - 159305 et 159471-159482.

Les prestations 172955-172966, 172970-172981 et 172992-173003 peuvent seulement être attestées une seule fois par hospitalisation

5.2. Andere regels

De verstrekking 172970-172981 dekt al het dilatatiemateriaal en de al dan niet beklede stent(s) gebruikt tijdens de procedure.

De verstrekking 172970-172981 kan enkel geattesteerd worden indien een dilatatie of stenting wordt uitgevoerd tijdens de ingreep waarvoor de verstrekking 172955-172966 wordt geattesteerd.

De verstrekking 172992-173003 dekt al het materiaal gebruikt tijdens de procedure.

De verstrekking 172992-173003 kan enkel geattesteerd worden indien geen dilatatie of stenting wordt uitgevoerd tijdens de ingreep waar de verstrekking 172955-172966 wordt geattesteerd.

Indien de predilatatie en/of prestanting werd uitgevoerd voorafgaand aan de ingreep waar de verstrekking 172955-172966 wordt geattesteerd, dan dient de verstrekking 159471-159482 hiervoor te worden geattesteerd.

Na de implantatie dient er een evaluatie te gebeuren van de rechthebbende op 1, 3, 6 en 12 maanden. De resultaten van deze opvolging dient te worden geregistreerd in een register beheerd door de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology".

Het ontbreken van een percentage tot 20% van opvolgegevens veertien maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar.

Indien een verplegingsinrichting het voorziene percentage van 20% ontbrekende opvolgegevens overschrijdt, kan de Dienst aan de verplegingsinrichting vragen om deze aan te vullen of om uitleg te geven over de overschrijding van het percentage "ontbrekende follow-up gegevens" en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

Als een verplegingsinrichting 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 dat deze verstrekkingen niet meer het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor deze verplegingsinrichting.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan de "Belgische Vereniging voor Pediatrische en Congenitale Cardiologie (BVPCC)" / "Belgian Working Group on Adult Congenital Heart Disease (BWGACHD)" een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld

7. Varia

Niet van toepassing."

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 wordt een nieuwe nominatieve lijst voor de percutaan implanteerbare kleps-tents in pulmonaalpositie, behorende bij de verstrekking 172955-172966 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 2016.

Brussel, 30 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

5.2. Autres règles

La prestation 172970-172981 couvre tout le matériel de dilatation et le(s) tuteur(s) couvert(s) ou non utilisé(s) dans le cadre de la procédure.

La prestation 172970-172981 ne peut-être attestée que si une dilatation ou un stenting est effectué pendant la procédure pour laquelle la prestation 172955-172966 est attestée

La prestation 172992-173003 couvre tout le matériel de dilatation utilisé dans le cadre de la prestation

La prestation 172992-173003 ne peut-être attestée que si aucun dilatation ou stenting n'est effectué pendant la procédure pour laquelle la prestation 172955-172966 est attestée

Lorsqu'une prédilatation et/ou un préstanting a été effectué préalablement à l'intervention pour laquelle la prestation 172955-172966 a été attestée, la prestation 159471-159482 peut alors être attestée

Après implantation, il convient d'évaluer le bénéficiaire à 1, 3, 6 et 12 mois. Les résultats de ce suivi doit être enregistré dans le registre géré par le Belgian Working Group on Interventional Cardiology.

Un pourcentage jusqu'à 20 % des données de suivi manquants quatorze mois après l'intervention originale est admissible.

Si un établissement hospitalier dépasse le pourcentage prévu de 20 % des données de suivi manquants, le Service peut demander à l'établissement hospitalier de les remplir ou de fournir une explication concernant le dépassement du pourcentage de "données de suivi manquantes", et ceci à l'intention de la Commission et du Comité d'assurance

Après en avoir été averti par le Service, lorsqu'un établissement hospitalier ou un réseau n'atteint pas, endéans les 3 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 que les prestations ne font plus l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire pour cet établissement hospitalier.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

La Commission peut, en tout temps, demander à l'Association Belge de Cardiologie Pédiatrique et Congénitale (ABCPC) et le Belgian Working Group on Adult Congenital Heart Disease (BWGACHD) une évaluation avec rapport.

La nature de l'évaluation demandée est déterminée par la Commission.

7. Divers

Pas d'application. ».

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, est ajoutée une nouvelle liste nominative pour les stents valvulaires percutanés implantables en position pulmonaire associées à la prestation 172955-172966 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} août 2016.

Bruxelles, le 30 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 30 juin 2016 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

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van 30 juni 2016 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

Klepstent met plaatsingssysteem in pulmonaal positie Stent valvulaire placé en position pulmonaire

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

172955 - 172966

Percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem in pulmonaal positie

Stent valvulaire percutané implantable avec système de placement en position pulmonaire

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 15.980,20 Afleringsmarge / Marge de délivrance :

Vergoeding - Remboursement : € 15.980,20 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
	Medtronic	Melody Transcatheter pulmonary valve + Ensemble Transcatheter Valve Delivery system	Model PB 10xx (klep / valve) + model NU 10-xx (plaatsingssysteem / système de placement)	A		
	Edwards Lifesciences	Heart Valve EDWARDS – SAPIEN p-THV + Delivery System RETROFLEX 3	9000 TFXXx (klep/valve) + 9120FSxx (plaatsingssysteem / système de placement)	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 30 juni 2016 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.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 30 juin 2016 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

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

M. DE BLOCK