

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 14, *b*), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 juin 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le libellé de la prestation 232433-232444, les mots « d'une pile interne ou externe d'un neurostimulateur » sont remplacés par les mots « d'un neurostimulateur externe ou interne » ;

2° dans la troisième règle d'application suivant la prestation 232433-232444, le mot « an » est remplacé par les mots « année civile ».

Art. 2. A l'article 20, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 19 janvier 2023, le *f*bis est complété par ce qui suit :

« 478295-478306

Programmation d'un neurostimulateur externe ou interne, dans le traitement de la maladie de Parkinson, du tremblement essentiel, de la dystonie ou de l'épilepsie, y compris la mesure des différents paramètres et le protocole.....K 15

La prestation 478295-478306 ne peut pas être cumulée avec les prestations 232330-232341, 232352-232363, 232455-232466, 232396-232400 et 354373-354384.

La prestation 478295-478306 peut également être attestée par le médecin spécialiste en pédiatrie, porteur du titre professionnel particulier en neurologie pédiatrique.

La prestation 232433-232444 et la prestation 478295-478306 peuvent chacune être remboursées au maximum deux fois par année civile. Cette restriction ne s'applique pas dans les trois mois qui suivent l'implantation ni dans un cas d'urgence exceptionnelle documenté dans le dossier médical.».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 14, *b*), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 juni 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de omschrijving van de verstrekking 232433-232444 wordt het woord "batterij" geschrapt;

2° in de derde toepassingsregel die volgt, de verstrekking 232433-232444, het woord "jaar" door het woord "kalenderjaar" vervangen.

Art. 2. In artikel 20, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 januari 2023, wordt de bepaling onder *f*bis als volgt aangevuld:

"478295-478306

Programmeren van een externe of inwendige neurostimulator in de behandeling van de ziekte van Parkinson, essentiële tremor, dystonie of epilepsie, inclusief de meting van de verschillende parameters met protocol.....K 15

De verstrekking 478295-478306 mag niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 232330-232341, 232352-232363, 232455-232466, 232396-232400 en 354373-354384.

De verstrekking 478295-478306 kan eveneens aangerekend worden door de arts-specialist in de kindergeneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de pediatrie neurologie.

De verstrekking 232433-232444 en de verstrekking 478295-478306 zijn elk maximaal twee maal per kalenderjaar vergoedbaar. Deze beperking is niet van toepassing in de drie maanden die volgen op de implantatie en ook niet bij uitzonderlijke urgentie gedocumenteerd in het medisch dossier.".

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2023/40057]

21 AVRIL 2023. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre " F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3° et § 2, 2° et 4°, 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 ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2023/40057]

21 APRIL 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst en van 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° en § 2, 2° en 4°, 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;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 16 décembre 2021 ;

Vu les avis de l'Inspecteur des Finances, donnés le 23 décembre 2021 et le 6 janvier 2022 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat donné le 13 janvier 2022 ;

Vu l'avis n° 271/2022 de l'Autorité de protection des données, donné le 21 décembre 2022 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 13 janvier 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 27 mars 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point "F.1.6.3 Traitement endovasculaire d'une valve", les modifications suivantes sont apportées :

a) la base de remboursement et le montant du remboursement de la prestation 172491-172502 sont remplacés par ce qui suit :

"15.000,00 EUR"

b) le libellé et les modalités de remboursement de la prestation 172513-172524 sont remplacés par ce qui suit :

"Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales, après le dépassement du nombre annuel des prestations 172491-172502 accordées ou lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions concernant le bénéficiaire pour la prestation 172491-172502"

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 16 december 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 23 december 2021 en 6 januari 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 13 januari 2022;

Gelet op het advies nr. 271/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 21 december 2022;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 13 januari 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 27 maart 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° aan punt "F.1.6.3 Endovasculaire behandeling van een klep", worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag van de verstrekking 172491-172502 worden vervangen als volgt:

"15.000,00 EUR"

b) de omschrijving en de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 172513-172524 worden vervangen als volgt:

"Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 of indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de rechthebbende voor de verstrekking 172491-172502"

Catégorie de remboursement : I.G.a		Liste nominative : 35202	Vergoedingscategorie: I.G.a		Nominatieve lijst : 35202
Base de remboursement (EUR) 1.091,44	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%) 0,00	Vergoedingsbasis (EUR) 1.091,44	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00
Prix plafond/maximum (EUR)/	Marge de sécurité (EUR)	Intervention personnelle (EUR) 0,00	Plafond-/ maximum prijs (EUR)/	Veiligheidsgrens (EUR)/	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00
		Montant du remboursement (EUR) 1.091,44			Vergoedings-bedrag (EUR) 1.091,44
Condition de remboursement: F-§ 19";			Vergoedingsvoorwaarde: F-§ 19";		

2° la condition de remboursement F-§ 19 est remplacé par ce qui suit : "F-§ 19"

Prestations liées

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 feuillets 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 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 01/06/2023 au 31/05/2026 inclus. Après cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 8.

2° de vergoedingsvoorwaarde F-§ 19 wordt vervangen als volgt: "F-§ 19"

Gelinkte prestaties

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 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 01/06/2023 tot en met 31/05/2026. Na die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 8.

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 une collaboration d'établissements hospitaliers, ci-après dénommée 'la collaboration', qui répond aux critères suivants durant la totalité de la période d'évaluation, et qui a conclu la convention F-ACL-001-bis avec le Comité de l'assurance.

2.1 Critères pour la collaboration et ses établissements hospitaliers

2.1.1.

a) La collaboration est constituée de minimum deux établissements hospitaliers. Chaque établissement hospitalier de la collaboration dispose d'un agrément complet pour le programme de soins " pathologie cardiaque B » tel que fixé par l'autorité compétente.

b) La collaboration a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum de 720 interventions par an, effectuées dans la collaboration. Ce nombre est calculé comme étant la moyenne pour les années 2019, 2020 et 2021 des prestations suivantes de la nomenclature ou de la Liste: 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524.

c) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'une seule collaboration.

d) La collaboration désigne un de ses membres, repris dans le formulaire F-Form-II-03 comme personne de contact;

e) En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, la collaboration désigne une localisation dans un des établissements hospitaliers de cette collaboration où l'implantation du dispositif pour le rétablissement percutané de coaptation des feuillets des valves mitrales sera effectuée par des médecins spécialistes.

Cet établissement hospitalier dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transœsophagien.

2.1.2. La pose d'indication doit être évaluée lors d'une concertation par une équipe multidisciplinaire composée au minimum des six ou, le cas échéant, sept médecins spécialistes suivants qui sont tous attachés aux établissements hospitaliers composant la collaboration:

2 cardiologues interventionnels ;

et

2 chirurgiens cardiaques ;

et

1 cardiologue avec une expérience en échocardiographie transœsophagienne ;

et

1 cardiologue avec une expérience en insuffisance cardiaque ;

et

1 gériatre si le bénéficiaire a 75 ans ou plus.

Si le bénéficiaire a été référé au sein de la collaboration, les cardiologues de l'établissement hospitalier réfèrent peuvent participer à la concertation multidisciplinaire.

2.1.3. La collaboration nomme au maximum trois médecins spécialistes, qui sont tous attachés aux établissements hospitaliers composant la collaboration, qui réaliseront les interventions.

2.2 Formulaire de candidature de la collaboration

La collaboration qui répond aux critères repris au point 2.1 peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé jusqu'au 01/06/2023 (la date de l'entrée en vigueur) inclus sur base du formulaire F-Form-II-03 pour être repris sur la liste des collaborations et des médecins spécialistes qui peuvent attester les prestations 172491-172502 et 172513-172524 selon les modalités de soumission déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, le Comité de l'assurance dresse une liste des collaborations et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des collaborations et des médecins spécialistes; les prestations 172491-172502 et 172513-172524 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-03 mis à jour.

Lorsque le Service des soins de santé constate que la collaboration ne satisfait plus aux critères, le remboursement du dispositif est suspendu pour cette collaboration. Le Service des soins de santé en informe la collaboration et la Commission.

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 een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd 'de samenwerking', gedurende de volledige looptijd van de evaluatie, die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-001-bis heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

2.1. Criteria voor de samenwerking en zijn verplegingsinrichtingen

2.1.1.

a) De samenwerking bestaat uit minimaal twee verplegingsinrichtingen. Elke verplegingsinrichting binnen de samenwerking, beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

b) De samenwerking heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 720 ingrepen uitgevoerd in de samenwerking. Dit aantal is berekend als het gemiddelde over de jaren 2019, 2020 et 2021 voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur of van de Lijst: 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524.

c) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking.

d) De samenwerking duidt één van de leden, opgegeven in formulier F-form-II-03, als contactpersoon aan;

e) Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt de samenwerking één locatie in één van de verplegingsinrichtingen van deze samenwerking aan waar de plaatsing van het hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen zal worden uitgevoerd door de artsen-specialisten.

Deze verplegingsinrichting beschikt over 3D echografie en transoesofagale echografie.

2.1.2 De indicatiestelling dient in overleg te worden beoordeeld door een multidisciplinair team bestaande uit minimaal zes of, indien van toepassing, de volgende zeven artsen-specialisten die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking:

2 interventionele cardiologen ;

en

2 cardiothoracale chirurgen ;

en

1 cardioloog met ervaring in transoesofagale echocardiografie;

en

1 cardioloog met ervaring in hartfalen;

en

1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

Indien de rechthebbende binnen de samenwerking werd doorverwezen, dan kunnen de cardiologen van de doorverwijzende verplegingsinrichting deelnemen aan het multidisciplinair overleg.

2.1.3. De samenwerking duidt maximaal drie artsen-specialisten, die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking, aan die de ingrepen zullen uitvoeren.

2.2. Kandidatuurformulier voor de samenwerking

De samenwerking die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot en met 01/06/2023 (de datum van invoegetreding) bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-03, volgens de door de Dienst voor geneeskundige verzorging vastgestelde indieningsmodaliteiten, om opgenomen te worden op de lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten die de verstrekking 172491-172502 en 172513-172524 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt het Verzekeringscomité een lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-03 moet spontaan worden gemeld aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-03.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de samenwerking niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor het hulpmiddel geschorst voor deze samenwerking. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt de samenwerking en de Commissie hiervan op de hoogte.

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 European Society for Cardiology (ESC) les plus récentes ;
- 2) Risque d'opération élevé ou une intervention percutanée est considérée comme la meilleure option d'un point de vue médical, 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;
- 3) Faisabilité technique évaluée au moyen de l'échographie transœsophagienne;
- 4) 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

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 Food and Drug Administration (FDA) avec une Premarket Approval (PMA);

soit

- avoir démontré dans une étude clinique randomisée avec une puissance statistique fixée par protocole de 80 % minimum et un suivi de 12 mois minimum qu'il n'est pas moins efficace qu'une intervention chirurgicale ;

ET

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

soit

- 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

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

4.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

5. Procédure de demande et formulaires

5.1. Première implantation

La prestation 172491-172502 ne peut 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 des soins de santé dans les trente jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-06, entièrement complété et introduit comme décrit dans le mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et à la personne de contact de la collaboration, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont le numéro de d'ordre est demandé est établi par la Commission et le Service des soins de santé .

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 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

5.2. Remplacement

Pas d'application.

5.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

5.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 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 mitralisklepregurgitatie, ondanks optimale hartfalen-behandeling, zoals gedefinieerd door de meest recente European Society for Cardiology (ESC) richtlijnen;
- 2) Hoog operatief risico of een percutane ingreep wordt vanuit medisch standpunt als beste optie beschouwd, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, minstens rekening houdend met de leeftijd, linker ventrikel (LV) functie, pulmonaire druk, comorbiditeiten, frailty, voorgeschiedenis van borstbestraling en cardiale chirurgie en technische/ anatomische contra-indicaties voor chirurgie;

3) Technische haalbaarheid beoordeeld met transoesofagale echografie;

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

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 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

Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepladen 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 Food and Drug Administration (FDA) met een Premarket Approval (PMA);

ofwel

- 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

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

ofwel

- 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

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

4.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

5. Aanvraagprocedure en formulieren

5.1. Eerste implantatie

De verstrekking 172491-172502 kan 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 geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-06, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de contactpersoon van de samenwerking, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

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, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

5.2. Vervanging

Niet van toepassing.

5.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

5.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

6. Règles d'attestation

6.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

6.2. Autres règles

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

6.2.1. 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 un maximum de 160 par an.

6.2.2. Nombre de bénéficiaires annuel par collaboration

Le nombre de remboursements annuel de la prestation 172491-172502 attribué à une collaboration, reprise sur la liste telle qu'établie au point 2.2., est déterminé un mois après l'entrée en vigueur par une répartition proportionnelle entre les collaborations et calculé sur la base du nombre total de prestations remboursées 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées, selon le mode de calcul suivant :

a) Le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées pour les années 2019 à 2021 incluses, pour l'ensemble des établissements hospitaliers repris sur la liste des collaborations, est pris en compte. Ce nombre est T dans la formule reprise au point 6.2.2d).

b) Pour chaque collaboration adhérente, le nombre total de prestations 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 et 172513-172524 comptabilisées pour les années 2018 à 2020 incluses est pris en compte. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 6.2.2d).

c) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172491-172502 au niveau national, comme fixé sous le point 7.2.1. est Nt dans la formule reprise au point 6.2.2d).

d) Le nombre annuel de remboursements pour la prestation 172491-172502 par collaboration adhérente est calculé selon la formule suivante : $Nt * (A/T)$.

e) Le nombre obtenu est arithmétiquement arrondi au nombre entier le plus proche.

f) Pour l'année de l'entrée en vigueur, le nombre d'interventions pour la prestation 172491-172502 sera attribué au pro rata sur base de la date de publication.

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

6.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

7. Engagements de la collaboration adhérente

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

8. Analyse

L'analyse pour cette application clinique limitée est effectuée par les distributeurs des dispositifs médicaux figurant sur la liste nominative liée aux prestations 172491-172502 et 172513-172524.

Entre le 01/11/2025 et le 28/02/2026 (la période de sept à trois mois avant l'expiration de la convention), ce(s) distributeur(s) doit/doivent rédiger et soumettre un rapport à la Commission.

S'il y a plus d'un distributeur, ils soumettent chacun séparément un rapport.

Le rapport 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 de bénéficiaires peuvent faire l'objet annuellement d'une intervention ?

3. Quel est le rapport coût-efficacité de ce dispositif par rapport aux alternatives thérapeutiques dans un contexte belge, sur la base du remboursement forfaitaire actuel et/ou d'une éventuelle proposition d'ajustement du remboursement ?

Ce rapport doit contenir au moins les éléments suivants pour motiver ces réponses :

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 actualisée jusqu'à 4 mois avant la date de remise du rapport final ;

2) Une proposition détaillée des éventuelles adaptations des conditions de remboursement. Celles-ci doivent être justifiées sur la base de l'étude de la littérature et/ou d'autres données que le distributeur met

6. Regels voor attestering

6.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

6.2. Andere regels

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

6.2.1. 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 160 per jaar.

6.2.2. Jaarlijks aantal rechthebbenden per samenwerking

Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 172491-172502 waarvoor een samenwerking, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 2.2., kan bekomen, wordt uiterlijk één maand na inwerkingtreding bepaald door een proportionele verdeling over de samenwerkingen, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 volgens de volgende berekeningswijze:

a) Het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 voor de jaren 2019 tot en met 2021, voor alle verplegingsrichtingen opgenomen op de lijst van de samenwerkingen samen, wordt bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 6.2.2d).

b) Voor elke toegetreden samenwerking wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 voor de jaren 2018 tot en met 2020, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 6.2.2d).

c) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 7.2.1, is Nt in de formule van punt 6.2.2d).

d) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 per toegetreden samenwerking wordt berekend volgens de volgende formule: $Nt * (A/T)$.

e) Het bekomen getal wordt rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

f) Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

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

6.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

7. Verbintenissen van de toegetreden samenwerking

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

8. Analyse

De analyse voor deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de verdelers van de hulpmiddelen op de nominatieve lijst gekoppeld aan de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524.

Tussen 01/11/2025 en 28/02/2026 (de periode van zeven tot drie maanden voor het verstrijken van de overeenkomst) moet(en) deze verdeler(s) een verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Indien er meer dan één verdeler is, dan dienen zij elk afzonderlijk een verslag in.

Dit verslag 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 rechthebbenden komen er jaarlijks in aanmerking voor een ingreep?

3. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel ten opzichte van therapeutische alternatieven in een Belgische context, gebaseerd op de geldende forfaitaire vergoeding en/of een eventueel voorstel voor aanpassingen van de tegemoetkoming?

Het verslag bevat minstens de volgende elementen om deze antwoorden te motiveren:

1) Een systematisch literatuuronderzoek over de endovasculaire behandeling van mitralisklepregurgitatie, 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 gedetailleerd voorstel voor eventuele aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden. Deze dienen gemotiveerd te worden gebaseerd op de literatuurstudie en/of andere gegevens die de verdeler in

à la disposition de la Commission dans ce rapport. Lors de l'ajustement du groupe cible et/ou du remboursement, un impact budgétaire motivé pour l'assurance obligatoire doit être calculé ;

3) Une discussion sur la plus-value thérapeutique, l'importance dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, et la relation entre les coûts pour l'assurance obligatoire et la valeur thérapeutique (efficacité) dans un contexte belge, basée sur l'étude de la littérature, les conditions de remboursement proposées et/ou d'autres informations que le distributeur met à la disposition de la Commission dans ce rapport.

Les Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC) et Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons (BACTS) peuvent également soumettre un rapport sans engagement, avec des propositions détaillées motivées pour d'éventuels ajustements des conditions de remboursement, entre le 01/11/2025 et le 28/02/2026 (la période de sept à trois mois avant l'expiration de la convention).

9. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 01/06/2023 et est valable jusqu'au 31/05/2026 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou une collaboration adhérente par lettre recommandée, 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.

10. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§ 19 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 2.2 et 5.1 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 2° de la loi.

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35septies/11, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

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

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'une des parties de la convention, une réunion avec la Commission, et éventuellement 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, modifiées en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 27 mars 2023, les modifications suivantes sont apportées à la Liste nominative "Implants pour rétablissement percutané des feuillets des valves mitrales" :

1° la base de remboursement et le montant du remboursement de la prestation 172491-172502 sont remplacés par ce qui suit :

"15.000,00 EUR"

2° les modifications suivantes sont apportées à la prestation 172513-172524 :

a) le libellé est remplacé par ce qui suit :

"Un ou plusieurs implants et accessoires pour le rétablissement percutané de la coaptation des feuillets des valves mitrales, après le dépassement du nombre annuel des prestations 172491-172502 accordées ou lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions concernant le bénéficiaire pour la prestation 172491-172502" ;

b) la base de remboursement et le montant du remboursement sont remplacés par ce qui suit :

"1.091,44 EUR".

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 21 avril 2023.

F. VANDENBROUCKE

dit verslag ter beschikking stelt aan de Commissie. Bij aanpassing van de doelgroep en/of de tegemoetkoming, dient een gemotiveerde budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering te worden berekend;

3) 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 verplichte verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid) in een Belgische context, gebaseerd op de literatuurstudie, de voorgestelde vergoedingsvoorwaarden en/of andere gegevens die de verdeler in dit verslag ter beschikking stelt aan de Commissie.

De Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC) en Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons (BACTS) kunnen tussen 01/11/2025 en 28/02/2026 (de periode van zeven tot drie maand voor het verstrijken van de overeenkomst) eveneens en vrijblijvend ook een verslag indienen met gemotiveerde gedetailleerde voorstellen voor eventuele aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden.

9. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 01/06/2023 en is geldig tot en met 31/05/2026 maar kan steeds door het RIZIV of een toetredende samenwerking worden opgezegd met een 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.

10. Verwerking van gegevens.

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§ 19 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 2.2 en 5.1 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 ° van de wet

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2° van de wet.

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

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

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

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 de Commissie, en mogelijks 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, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van 27 maart 2023, worden de volgende wijzigingen in de Nominatieve lijst "Implantaten voor percutane herstelling van mitralisklepbladen" aangebracht:

1° de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag van de verstrekking 172491-172502 worden vervangen als volgt:

"15.000,00 EUR"

2° de volgende wijzigingen worden aangebracht in de verstrekking 172513-172524 :

a) de omschrijving wordt vervangen als volgt:

"Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 of indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de rechthebbende voor de verstrekking 172491-172502";

b) de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag worden vervangen als volgt:

"1.091,44 EUR".

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 21 april 2023.

F. VANDENBROUCKE