

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22322]

20 JULI 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 7 januari 2016 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 22 januari 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 19 februari 2016;

Gelet op het advies 59.341/2 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", na het opschrift "F.1.6.1.4. Annuloplastiesysteem" worden de volgende bepalingen ingevoegd:

"F.1.6.1.5. Percutane implanteerbare klepstent "

172734-172745: Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem

Vergoedingscategorie: I.E.a Nominatieve lijst : 35601

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
€ 10.000	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)
/	/	/
		Vergoedingsbedrag
		€ 10.000

Vergoedingsvoorwaarde: F-§09;

172756-172760: Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de verstrekking 172734-172745

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22322]

20 JUILLET 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<sup>er</sup>, 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 7 janvier 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 22 janvier 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 19 février 2016;

Vu l'avis 59.341/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mai 2016, 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, 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", après l'intitulé "F.1.6.1.4. Système d'annuloplastie", les dispositions suivantes sont insérées:

« F.1.6.1.5. Stent valvulaire implantable par voie percutanée

172734-172745: Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 35601
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
€ 10.000	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)
/	/	/
		Montant du remboursement
		€ 10.000

Condition de remboursement: F-§09

172756-172760: Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions pour la prestation 172734-172745

Vergoedingscategorie: I.E.a Nominatieve lijst : 35602

Vergoedingsbasis € 3.000	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedings- bedrag € 3.000

Vergoedingsvoorwaarde: F-§09;

Catégorie de remboursement : I.E.a

Base de remboursement € 3.000	Marge de sécurité (%) /
Prix plafond /	Marge de sécurité (€) /

Condition de remboursement: F-§09;

Liste nominative :  
35602  
Intervention  
personnelle (%)  
0,00%  
Intervention  
personnelle (€)  
/  
Montant du  
remboursement  
€ 3.000

172771-172782: Toebehoren bij een percutaan implanteerbare kleps-  
tent in aortapositie

172771-172782: Accessoires d'un stent valvulaire percutané implan-  
table en position aortique

Vergoedingscategorie: I.D.a Nominatieve lijst : /

Vergoedingsbasis € 3.000	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedings- bedrag € 3.000

Vergoedingsvoorwaarde: F-§09;

Catégorie de remboursement : I.D.a

Base de remboursement € 3.000	Marge de sécurité (%) /
Prix plafond /	Marge de sécurité (€) /

Condition de remboursement: F-§09;

Liste nominative :  
/  
Intervention  
personnelle (%)  
0,00%  
Intervention  
personnelle (€)  
/  
Montant du  
remboursement  
€ 3.000

2° De vergoedingsvoorwaarde F-§09 wordt vervangen door de  
volgende bepalingen, luidend als volgt:

"F-§09

Gelinkte verstrekking(en) :

159110 159121  
159132 159143  
159154 159165  
159176 159180  
159191 159202  
159213 159224  
159235 159246  
159250 159261  
159272 159283  
170634 170645  
172734-172745  
172756-172760  
172771-172782

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te  
kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de Percutane  
implanteerbare kleps- tent in aortapositie, moet aan volgende voorwaar-  
den worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-  
172782 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:

1.1. Naast een verplegingsinrichting die voldoet aan alle onder-  
staande criteria kan ook een netwerk van verplegingsinrichtingen dat  
samen voldoet aan alle onderstaande criteria toetreden tot de overeen-  
komst.

1.2. De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde  
overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma  
"cardiale pathologie B".

Elke verplegingsinrichting binnen het netwerk beschikt over de door  
de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgpro-  
gramma "cardiale pathologie B".

2° La condition de remboursement F-§09 est remplacée par les  
dispositions suivantes, rédigée comme suit :

"F-§09

Prestation(s) liée(s)

159110 159121  
159132 159143  
159154 159165  
159176 159180  
159191 159202  
159213 159224  
159235 159246  
159250 159261  
159272 159283  
170634 170645  
172734-172745  
172756-172760  
172771-172782

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obliga-  
toire pour les prestations relatives aux Stent valvulaire implantable par  
voie percutanée en position aortique, il doit être satisfait aux conditions  
suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 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:

1.1. Autant un établissement hospitalier qui répond à tous les critères  
repris ci-dessous qu'un réseau d'établissements hospitaliers qui ensem-  
ble répondent à tous les critères ci-dessous peuvent adhérer à la  
convention.

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

Chaque établissement hospitalier dans le réseau dispose d'un  
agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque  
B » tel que fixé par l'autorité compétente

1.3. De verstrekkingen 172734-172745 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die of netwerk dat bovendien aan de volgende criteria voldoet:

a) De verplegingsinrichting of het netwerk heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 96 ingrepen, uitgevoerd in de verplegingsinrichting of het netwerk, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2, voor de volgende verstrekkingen 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 kunstklep of van een valvulaire homogrefe of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie met extra corporele circulatie.

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

b) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één netwerk.

c) De verplegingsinrichting duidt één van de leden van zijn instelling, opgegeven in formulier F-form-II-05, als coördinator aan. De coördinator vertegenwoordigt de verplegingsinrichting ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten.

Het netwerk duidt één van de leden van het netwerk, opgegeven in formulier F-form-II-05, als netwerkcoördinator aan. De netwerkcoördinator vertegenwoordigt het netwerk ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten.

d) Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt het netwerk één locatie in één verplegingsinrichting aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van de percutaan implanteerbare kleps-ten in aortapositie en de ingreep zelf worden uitgevoerd.

e) De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, 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 respectievelijk de leden van de verplegingsinrichting of de leden van het netwerk.

1.4. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting of binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 1.3., d), door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of zeven geneesheer-specialisten:

• 1 interventioneel cardioloog en 1 cardioloog die de ingreep zullen uitvoeren.

en

• 1 bijkomende interventioneel cardioloog en 1 bijkomende cardioloog. Voor het netwerk komen deze uit een andere verplegingsinrichting dan deze van de artsen die de ingreep zullen uitvoeren.

en

• 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie.

en

• 1 cardioloog met ervaring in hartfalen.

en

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

1.5. Een verplegingsinrichting of netwerk kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-II-05, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en netwerken die de verstrekking 172734-172745 kunnen attesteren.

1.3. Les prestations 172734-172745 et 172771-172782 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier ou réseau qui répond aux critères suivants:

a) L'établissement hospitalier ou le réseau a une expérience dans le domaine du traitement de la pathologie valvulaire, démontrée par un minimum annuel de 96 interventions par an, effectuées dans le réseau, nombre calculé comme étant la moyenne pour les années x-4 à x-2 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 homogrefe valvulaire, ou d'une valve artificielle associée à une revascularisation myocardique, avec circulation extracorporelle.

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

b) Un établissement hospitalier ne peut faire partie que d'un seul réseau.

c) L'établissement hospitalier désigne un des membres de son établissement repris dans le formulaire F-form-II-05 comme coordinateur. Le coordinateur représente l'établissement hospitalier 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.

Le réseau désigne un des membres du réseau repris dans le formulaire F-form-II-05 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.

d) En se basant sur les compétences et les expertises déjà présentes, le réseau désigne une localisation où la pose d'indication pour l'implantation d'un stent valvulaire percutané en position aortique et l'intervention sont effectuées.

e) L'établissement hospitalier dans lequel l'intervention a lieu, dispose d'un échographe 3D et d'un échographe transoesophagien. Une permanence de 24h/24h et de 7j/7j, sur le site où l'intervention a lieu, d'au moins un chirurgien cardiaque d'une grande expérience dans la chirurgie valvulaire classique est garantie respectivement par les membres de l'établissement hospitalier ou les membres du réseau.

1.4. La concertation multidisciplinaire concernant la pose d'indication et l'intervention pour un bénéficiaire spécifique se déroule au sein de l'établissement hospitalier ou de la localisation définie et visée au point 1.3., 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. Dans le cas d'un réseau, ceux-ci viennent d'un autre établissement hospitalier 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.

1.5. L'établissement hospitalier ou le réseau peut poser sa candidature auprès du Service des Soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-05 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et réseaux qui peuvent attester la prestation 172734-172745.

Opname op deze lijst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting of het netwerk aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat de samenstelling van het netwerk is veranderd, dat het niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of het netwerk niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Jaarlijks deelt elke verplegingsinrichting of elk netwerk de wijzigingen aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 mee aan de Dienst voor 1 november. Deze wijzigingen zijn enkel effectief vanaf 1 januari van het volgende jaar.

Wijzigingen gedurende het jaar aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 1.3. worden door de coördinator of netwerkcoördinator spontaan meegedeeld aan de Dienst.

## 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende gelijktijdig aan de volgende criteria voldoet:

1) Symptomatisch omwille van ernstige aortaklepstenose, zoals gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;

2) Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier;

3) Technische haalbaarheid voor percutane aortakleplantatie;

4) Een voldoende algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172734-172745 en 172756-172760 kunnen 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 klepstent in aortapositie 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

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

o een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

- ofwel

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

o een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

3.2.2. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie die 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.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit annuellement de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier ou le réseau déclare ne plus satisfaire aux critères, que la composition du réseau a changé, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ou le réseau ne satisfait plus aux critères requis.

Chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire F-Form-II-05 avant le 1<sup>er</sup> novembre. Ces modifications sont effectives seulement à partir du 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

Au cours de l'année, les modifications des données reprises dans le formulaire F-Form-II-05 qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 1.3. sont communiquées spontanément par le coordinateur ou le coordinateur du réseau Service.

## 2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond simultanément aux critères suivants:

1) Symptomatique du fait d'une sténose sévère de la valve aortique, comme défini par les directives ESC les plus récentes;

2) Risque opératoire élevé ou patient ne pouvant pas entrer en ligne de compte pour une opération, tel qu'évalué par l'équipe multidisciplinaire, en tenant compte de tous les éléments du dossier médical;

3) Faisabilité technique d'une implantation percutanée d'une valve aortique;

4) Une estimation de l'espérance de vie générale suffisante après l'intervention au moyen du dispositif.

## 3. Critères concernant le dispositif

La prestation 172734-172745 et 172756-172760 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif qui répond aux critères suivants:

### 3.1. Définition

Pas d'application.

### 3.2. Critères

3.2.1. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique 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

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

et

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

• soit

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

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

• soit

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

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

3.2.2. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et 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 risques 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.



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

3.2.3. Een percutaan implanteerbare klepstenent in aortapositie die 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

4.1.1. De verstrekkingen 159110-159121, 159132-159143, 159154-159165, 159176-159180, 159191-159202, 170634-170645, 159213-159224, 159235-159246, 159250-159261 en 159272-159283 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van een hartklep aan de adviserend geneesheer op basis van het formulier F-Form-I-4.

4.1.2. De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient binnen de zestig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team van de planterende verplegingsinrichting. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend geneesheer, de ziekenhuisapotheeker en de (netwerk)coördinator.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.4.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor verstrekking 172734-172745 kan enkel worden aangerekend indien het aantal jaarlijkse verstrekkingen van de verplegingsinrichting of het netwerk (zie punt 5.2.1.) niet werd overschreden.

### 4.2. Vervanging

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervanging na 12 maanden of meer met een percutaan implanteerbare klepstenent in aortapositie, volgt de procedure beschreven onder punt 4.1.

### 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 172734-172745 en 172756-172760 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294 - 159305.

De verstrekking 172771-172782 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172734-172745 of 172756-172760.

### 5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745 per verplegingsinrichting of netwerk

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172734-172745 in aanmerking kunnen komen, wordt beperkt tot maximum 500 per jaar.

Het aantal rechthebbenden waarvoor een verplegingsinrichting of een netwerk, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1.5., een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 kan bekomen, wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen en netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze:

1. voor het kalenderjaar  $x$  wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren  $x-4$  tot  $x-2$ , op nationaal niveau bepaald. Dit aantal is  $T$  in de formule van punt 4.

• 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 aortique qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée 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

4.1.1. Les prestations 159110-159121, 159132-159143, 159154-159165, 159176-159180, 159191-159202, 170634-170645, 159213-159224, 159235-159246, 159250-159261 et 159272-159283 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après notification de l'utilisation d'une valve cardiaque auprès du médecin-conseil sur base du formulaire F-Form-I-4.

4.1.2. La prestation 172734-172745 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 dans les soixante jours après l'implantation. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et signé par un membre de l'équipe multidisciplinaire de l'établissement hospitalier implanteur. 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 1.4.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire ainsi que les caractéristiques cliniques, l'historique du patient pertinente et comorbidités doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172734-172745 ne peut être attestée que si le nombre annuel de prestations pour l'établissement hospitalier ou le réseau n'est pas encore dépassé (voir point 5.2.1.).

### 4.2. Remplacement

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour le remplacement après 12 mois ou plus avec un stent valvulaire percutané implantable en position aortique suit la procédure décrite au point 4.1.

### 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 172734-172745 et 172756-172760 ne sont pas cumulables avec la prestation 159294-159305.

La prestation 172771-172782 peut être attestée uniquement en combinaison avec la prestation 172734-172745 ou 172756-172760.

### 5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre annuel de prestations 172734-172745 par établissement hospitalier ou réseau

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 172734-172745 est limité à 500 par an.

Le nombre de bénéficiaires pour lesquels un établissement hospitalier ou un réseau, mentionnés sur la liste telle qu'établie au point 1.5, peut obtenir une intervention pour la prestation 172734-172745 est déterminé par une répartition proportionnelle entre les établissements hospitaliers et 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 l'année calendrier  $x$ , le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années  $x-4$  à  $x-2$  au niveau national. Ce nombre est  $T$  dans la formule reprise au point 4.

2. Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting of netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren x-4 tot x-2, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.

3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau is op 500 vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.

4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toegetreden verplegingsinrichting of netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 per kalenderjaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule:

$$Nt * \frac{A}{T}$$

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

6. Indien het bekomen getal minder dan 10 is, dan wordt het aantal rechthebbenden op nul gesteld.

7. Indien het bekomen getal 10 of meer bedraagt, dan is dit het aantal rechthebbenden waarvoor in het kalenderjaar x een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 kan bekomen worden.

5.2.2. Zodra het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of het netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 172756-172760 te worden geattesteerd.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of in het toegetreden netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekering-instellingen hiervan op de hoogte.

5.2.3. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 kunnen slechts eenmaal per hospitalisatie geattesteerd worden, ongeacht het aantal gebruikte of geplaatste hulpmiddelen.

5.2.4. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 kunnen voor een rechthebbende slechts eenmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.2.5. Indien de ingreep werd uitgevoerd in een verplegingsinrichting die niet voldoet aan de voorwaarden onder punt 1., dan dient de verstrekking 172756-172760 te worden geattesteerd.

#### 5.2.6. Overgangsmaatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding gelden de volgende regels:

- Verplegingsinrichtingen en netwerken kunnen hun kandidatuur indienen zoals bepaald onder punt 1.5. tot 01/08/2016.

- Het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

#### 5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

#### 6. Resultaten en statistieken

Jaarlijks, voor 1 november, deelt elke verplegingsinrichting of elk netwerk het aantal verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 die zij hebben geattesteerd voor de afgelopen 12 maand mee aan de Dienst.

De Commissie kan ten allen tijde aan de "Belgian Working Group Interventional Cardiology" en de "Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons" 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 worden nieuwe nominatieve lijsten voor de percutaan implanteerbare klepstents in aortapositie, behorende bij de verstrekkingen 172734-172745 en 172756-172760 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

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

Brussel, 20 juli 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

2. Pour l'année calendrier x, pour chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent, le nombre total de prestations 229596-229600 et 229515-229526 est comptabilisé pour les années x-4 à x-2. Ce nombre est A dans la formule reprise au point 4.

3. Le nombre de bénéficiaires annuel au niveau national est fixé à 500. Ce nombre est Nt dans la formule reprise au point 4.

4. Le nombre de bénéficiaires pour lesquels l'établissement hospitalier ou le réseau adhérent peut obtenir une intervention pour la prestation 172734-172745 par année calendrier, est calculé sur le nombre total de prestations du réseau selon la formule suivante:

$$Nt * \frac{A}{T}$$

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

6. Si le nombre obtenu est inférieurs à 10, le nombre de bénéficiaires sera alors mis à zéro

7. Si le nombre obtenu est égale ou supérieur à 10, le nombre de bénéficiaires pour lesquels, pour l'année calendrier x, une intervention pour la prestation 172734-172745 peut être obtenue sera alors égal au nombre obtenu.

5.2.2. Dès que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier ou le réseau dépasse le nombre annuel d'interventions autorisé, la prestation 172756-172760 doit être attestée pour chaque intervention supplémentaire.

Lorsque le Service constate que le nombre d'interventions dans l'établissement hospitalier adhérent ou dans le réseau adhérent atteint le nombre d'interventions annuel attribué, il en informe l'organisme assureur.

5.2.3. Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 peuvent être attestées une seule fois par hospitalisation quel que soit le nombre de dispositifs médicaux utilisés ou placés.

5.2.4. Les prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 peuvent être attestées une seule fois pour un bénéficiaire dans une période de 12 mois.

5.2.5. Si l'intervention a été effectuée dans un établissement hospitalier qui ne satisfait pas aux conditions sous le point 1., la prestation 172756-172760 doit être attestée.

#### 5.2.6. Mesures transitoires

Pour l'année de l'entrée en vigueur selon les règles suivantes :

- Les établissements hospitaliers et les réseaux peuvent soumettre leur candidature comme stipulé au point 1.5 jusqu'au 01/08/2016.

- Le nombre d'interventions pour la prestation 172734-172745 sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

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

Pas d'application

#### 6. Résultats et statistiques

Chaque établissement hospitalier ou réseau adhérent signale annuellement, avant le 1<sup>er</sup> novembre, au Service le nombre de prestations 172734-172745, 172756-172760 et 172771-172782 qu'ils ont attestées les 12 derniers mois.

La Commission peut, en tout temps, demander à la « Belgian Working Group Interventional Cardiology » et la « Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons », 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, sont ajoutées de nouvelles liste nominative pour les stents valvulaires percutanés implantables en position aortique associées aux prestations 172734-172745 et 172756-172760 jointe comme annexe au présent arrêté.

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

Bruxelles, le 20 juillet 2016.

Mme M. DE BLOCK

## ***Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (TAVI) Stent valvulaire percutané implantable en position aortique (TAVI)***

*Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen*

E = Info changement - Info aanpassing

Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du 20 juillet 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 20 juli 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

### ***Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing***

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrap

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

## 172734 - 172745

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 10.000,00 Afleringsmatge / Marge de délivrance : € 148,74

Vergoeding - Remboursement : € 10.000,00 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
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien TM THV	9000TFX 23 mm + 9120FS23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien TM THV	9000TFX 26 mm + 9120FS26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien TM THV	9000TFX 23 mm + 9100BCL23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien TM THV	9000TFX 26 mm + 9100BCL26	A		
	Medtronic	Corevalve Evolut	MCS-P4-23-AOA + DCS-C4-18FR-23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 29 mm + 9355FS29	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 23 mm + 9355AS23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 26 mm + 9355AS26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 29 mm + 9355AS29	A		
	Medtronic	CoreValve AOA	MCS-P3-26-AOA + DCS-C4-18FR	A		
	Medtronic	CoreValve AOA	MCS-P3-29-AOA + DCS-C4-18FR	A		
	Medtronic	CoreValve AOA	MCS-P3-31-AOA + DCS-C4-18FR	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 23 mm + 9355FS23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 26 mm + 9355FS26	A		
	Medtronic	CoreValve Evolut R	EvolutR-23 + ENVEOR-L	A		
	Medtronic	CoreValve Evolut R	EvolutR-26 + ENVEOR-L	A		
	Medtronic	CoreValve Evolut R	EvolutR-29 + ENVEOR-L	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 20 mm + 9355FS20	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 23 mm + 9610TF23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 26 mm + 9610TF26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 29 mm + 9610TF29	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 23 mm + 9620TA23	A		



Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 26 mm + 9620TA26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 29 mm + 9620TA29	A		

**172756 - 172760**

Percutaan implanteerbare klepstenen in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de verstrekking 172734-172745

Stent valvulaire percutané implantable en position aortique avec système de placement, lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions pour la prestation 172734-172745

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 3.000,00 Afleringsmarge / Marge de délivrance : :

Vergoeding - Remboursement : € 3.000,00 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
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien TM THV	9000TFX 23 mm + 9120FS23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien TM THV	9000TFX 26 mm + 9120FS26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien TM THV	9000TFX 23 mm + 9100BCL23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien TM THV	9000TFX 26 mm + 9100BCL26	A		
	Medtronic	CoreValve AOA	MCS-P3-26-AOA + DCS-C4-18FR	A		
	Medtronic	CoreValve AOA	MCS-P3-29-AOA + DCS-C4-18FR	A		
	Medtronic	CoreValve AOA	MCS-P3-31-AOA + DCS-C4-18FR	A		
	Medtronic	Corevalve Evolut	MCS-P4-23-AOA + DCS-C4-18FR-23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 23 mm + 9355FS23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 26 mm + 9355FS26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 29 mm + 9355FS29	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 23 mm + 9355AS23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 26 mm + 9355AS26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 29 mm + 9355AS29	A		
	Medtronic	CoreValve Evolut R	EvolutR-23 + ENVEOR-L	A		
	Medtronic	CoreValve Evolut R	EvolutR-26 + ENVEOR-L	A		
	Medtronic	CoreValve Evolut R	EvolutR-29 + ENVEOR-L	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien XT TM THV	9300TFX 20 mm + 9355FS20	A		

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 23 mm + 9610TF23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 26 mm + 9610TF26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 29 mm + 9610TF29	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 23 mm + 9620TA23	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 26 mm + 9620TA26	A		
	Edwards Lifesciences	Edwards Sapien 3	9600TFX 29 mm + 9620TA29	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 20 juli 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 20 juillet 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