

HOOFDSTUK II. — *Rechtsgrond*

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten in uitvoering van:

- artikel 3, § 1, 7^e lid, 4^o van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag (*Belgisch Staatsblad* 8 juni 2007);
- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 112 van 27 april 2015 tot vaststelling op interprofessioneel niveau, voor 2015 en 2016, van de leeftijd vanaf welke een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag kan worden toegekend aan sommige oudere werknemers die worden ontslagen en die 20 jaar hebben gewerkt in een regeling van nachtarbeid, die hebben gewerkt in een zwaar beroep of die hebben gewerkt in het bouwbedrijf en arbeidsongeschikt zijn.

HOOFDSTUK III. — *Leeftijd van toepassing op de arbeiders die worden ontslagen en die 20 jaar hebben gewerkt in een regeling van nachtarbeid of die hebben gewerkt in een zwaar beroep*

Art. 3. § 1. Voor de periode van 1 januari 2015 tot 31 december 2016 wordt de leeftijd vanaf welke een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag kan worden toegekend aan arbeiders die worden ontslagen en die 20 jaar hebben gewerkt in een regeling van nachtarbeid of die hebben gewerkt in een zwaar beroep, vastgesteld op 58 jaar.

§ 2. De arbeider moet de in de vorige paragraaf vastgestelde leeftijd hebben bereikt uiterlijk op het einde van de arbeidsovereenkomst en tijdens de geldigheidsduur van deze overeenkomst. De arbeider moet bovendien worden ontslagen tijdens de geldigheidsduur van deze overeenkomst.

HOOFDSTUK IV. — *Geldigheidsduur*

Art. 4. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten voor bepaalde duur. Zij treedt in werking op 1 januari 2015 en houdt op van kracht te zijn op 31 december 2016.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 11 juli 2016.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

CHAPITRE II. — *Base juridique*

Art. 2. La présente convention collective de travail est conclue en exécution de :

- l'article 3, § 1^{er}, 7^e alinéa, 4^o de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 8 juin 2007);
- la convention collective de travail n° 112 du 27 avril 2015 fixant à titre interprofessionnel, pour 2015 et 2016, l'âge à partir duquel un régime de chômage avec complément d'entreprise peut être octroyé à certains travailleurs âgés licenciés qui ont travaillé 20 ans dans un régime de travail de nuit, qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd ou qui ont été occupés dans le secteur de la construction et sont en incapacité de travail.

CHAPITRE III. — *Age applicable aux ouvriers licenciés qui ont travaillé 20 ans dans un régime de travail de nuit ou qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd*

Art. 3. § 1^{er}. Pour la période du 1^{er} janvier 2015 au 31 décembre 2016, l'âge à partir duquel un régime de chômage avec complément d'entreprise peut être octroyé aux ouvriers licenciés, qui ont travaillé 20 ans dans un régime de travail de nuit ou qui ont été occupés dans le cadre d'un métier lourd, est fixé à 58 ans.

§ 2. L'ouvrier doit avoir atteint l'âge fixé au paragraphe précédent au plus tard à la fin du contrat de travail et durant la durée de validité de la présente convention. L'ouvrier doit en outre être licencié durant la période de validité de la présente convention.

CHAPITRE IV. — *Durée de validité*

Art. 4. La présente convention collective de travail est conclue pour une durée déterminée. Elle entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2016.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 11 juillet 2016.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2016/22296]

30 JUNI 2016. — Ministerieel besluit tot wijziging 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, inzonderheid op de artikelen 22, 19^o en 35septies/2, § 2, 4^o, en § 7, eerste lid;

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

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

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 februari 2016;

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

Gelet op het advies 53.343/2 van de Raad van State, gegeven op 24 mei 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2016/22296]

30 JUIN 2016. — Arrêté ministériel modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 19^o et 35septies/2, § 2, 4^o, et § 7, premier alinéa ;

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

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

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 12 février 2016;

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

Vu l'avis 53.343/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 mai 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 8 avril 2016, au chapitre "F

bij het ministerieel besluit van 8 april 2016, worden in het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het hoofdstuk "F.1. Hart", wordt het opschrift "F.1.7. Hartondersteuning" aangevuld met de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten:

"172793-172804 Materiaal voor univentriculaire ondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Vergoedingscategorie: I.G.a Nominatieve lijst : 35501

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel (€)
€ 25.940,64	(€)	/
	/	Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: F-§22;

172815-172826 Materiaal voor biventriculaire ondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Vergoedingscategorie: I.G.a Nominatieve lijst : 35502

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel (€)
€ 46.572,17	(€)	/
	/	Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: F-§22;

172830-172841 Materiaal voor ventrikeldersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het implanteerbare type

Vergoedingscategorie: I.G.a Nominatieve lijst : 35503

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel (€)
€ 67.106,57	(€)	/
	/	Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: F-§22;

Chirurgie thoracique et cardiologie", les modifications suivantes sont apportées:

1° Au chapitre "F.1. Cœur", l'intitulé "F.1.7. Assistance cardiaque" est complété par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement:

"172793-172804 Matériel d'assistance univentriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Catégorie de remboursement : I.G.a Liste nominative : 35501

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité	Intervention personnelle (€)
€ 25.940,64	(€)	/
	/	Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: F-§22;

172815-172826 Matériel d'assistance biventriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Catégorie de remboursement : I.G.a Liste nominative : 35502

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité	Intervention personnelle (€)
€ 46.572,17	(€)	/
	/	Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: F-§22;

172830-172841 Matériel d'assistance ventriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type implantable

Catégorie de remboursement : I.G.a Liste nominative : 35503

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité	Intervention personnelle (€)
€ 67.106,57	(€)	/
	/	Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: F-§22;

172852-172863 Hernieuwing van het geheel van materiaal voor univentriculaire ondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Vergoedingscategorie: I.G.a Nominatieve lijst : 35501

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel (€)
€ 25.940,64	(€)	/
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: F-§22;

172874-172885 Hernieuwing van het geheel van materiaal voor biventriculaire ondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Vergoedingscategorie: I.G.a Nominatieve lijst : 35502

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel (€)
€ 46.572,17	(€)	/
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: F-§22;

172896-172900 Hernieuwing van het geheel van materiaal voor ventrikelondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het implanteerbare type

Vergoedingscategorie: I.G.a Nominatieve lijst : 35503

Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)
Nom Lijst	/	0,00%
Plafondprijs	Veiligheidsgrens	Persoonlijk aandeel (€)
€ 67.106,57	(€)	/
		Vergoedingsbedrag
		/

Vergoedingsvoorwaarde: F-§22;

172852-172863 Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance univentriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Catégorie de remboursement : I.G.a Liste nominative : 35501

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité	Intervention personnelle (€)
€ 25.940,64	(€)	/
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: F-§22;

172874-172885 Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance biventriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Catégorie de remboursement : I.G.a Liste nominative : 35502

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité	Intervention personnelle (€)
€ 46.572,17	(€)	/
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: F-§22;

172896-172900 Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance ventriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type implantable

Catégorie de remboursement : I.G.a Liste nominative : 35503

Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
Liste Nom	/	0,00%
Prix plafond	Marge de sécurité	Intervention personnelle (€)
€ 67.106,57	(€)	/
		Montant du remboursement
		/

Condition de remboursement: F-§22;

172911 Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende gedurende het eerste jaar van de ondersteuning

Vergoedingscategorie: II.G.a Nominatieve lijst : /

<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>
€ 967	/	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>
/	/	/
		<i>Vergoedingsbedrag</i>
		€ 967

Vergoedingsvoorwaarde: F-§22;

172933 Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende na het eerste jaar van de ondersteuning

Vergoedingscategorie: II.G.a Nominatieve lijst : /

<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>
€ 500	/	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>
/	/	/
		<i>Vergoedingsbedrag</i>
		€ 500

Vergoedingsvoorwaarde: F-§22."

2° De vergoedingsvoorwaarde F-§22 wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"F-§22

Gelinkte verstrekking(en) :

172793-172804

172815-172826

172830-172841

172852-172863

172874-172885

172896-172900

172911

172933

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende het materiaal voor ventrikelondersteuning, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake het materiaal voor ventrikelondersteuning alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 1 augustus 2016 tot en met 31 december 2017. Gedurende die periode wordt het materiaal voor ventrikelondersteuning geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

172911 Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire dans le cas d'un « bridge-to-transplant » ou «bridge-to-decision» pour un bénéficiaire ambulatoire durant la première année de son assistance

Catégorie de remboursement : II.G.a Liste nominative : /

<i>Base de remboursement</i>	<i>Marge de sécurité (%)</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>
€ 967	/	0,00%
<i>Prix plafond</i>	<i>Marge de sécurité (€)</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>
/	/	/
		<i>Montant du remboursement</i>
		€ 967

Condition de remboursement: F-§22;

172933 Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire dans le cas d'un « bridge-to-transplant » ou «bridge-to-decision» pour un bénéficiaire ambulatoire après la première année de son assistance

Catégorie de remboursement : II.G.a Liste nominative : /

<i>Base de remboursement</i>	<i>Marge de sécurité (%)</i>	<i>Intervention personnelle (%)</i>
€ 500	/	0,00%
<i>Prix plafond</i>	<i>Marge de sécurité (€)</i>	<i>Intervention personnelle (€)</i>
/	/	/
		<i>Montant du remboursement</i>
		€ 500

Condition de remboursement: F-§22."

2° La condition de remboursement F-§22 est insérée, rédigée comme suit :

"F-§22

Prestation(s) liée(s)

172793-172804

172815-172826

172830-172841

172852-172863

172874-172885

172896-172900

172911

172933

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au matériel d'assistance ventriculaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1. But de la convention

La présente convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant le matériel d'assistance ventriculaire dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui court du 1^{er} août 2016 au 31 décembre 2017 inclus. Pendant cette période, le matériel d'assistance ventriculaire sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 en 172896-172900, 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 en die de overeenkomst F-BKT-002 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité:

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst voldoen aan de onderstaande criteria.

2.1.

De verstrekkingen moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie T (hart- en longtransplantatie)".

De follow-up van de rechthebbenden waarbij het functioneren van de apparatuur wordt gecontroleerd, dient te gebeuren in deze verplegingsinrichtingen.

De verplegingsinrichting en de geneesheren-specialisten toegetreden tot de overeenkomst F-BKT-002 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

2.2.1 De verplegingsinrichting die beantwoordt aan de criteria opgenomen onder punt 2.1 moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging vóór 1 augustus 2016 op basis van het formulier F-Form-II-04.

2.3. Samenwerkingsakkoord

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885, 172896-172900, 172911 en 172933 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Inclusiecriteria

Bridge to transplant (BTT):

- rechthebbende met een acute of chronische hartinsufficiëntie die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt en die in aanmerking komt voor een harttransplantatie, maar waarbij de toestand van de rechthebbende en de slaagkans van de ingreep het gebruik van een hulpmiddel voor ventrikelondersteuning wettigen om de wachtperiode naar een geschikt donorhart te overbruggen.

EN

- De rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor een transplantatie en staat op de wachtlijst voor een harttransplantatie op het ogenblik van de implantatie.

OF

Bridge to decision (BTD):

- rechthebbende met een acute toestand van geïsoleerde refractaire hartinsufficiëntie en hemodynamische instabiliteit die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt.

EN

- De rechthebbende vertoont op het ogenblik van de plaatsing van het toestel een relatieve en tijdelijke contra-indicatie voor harttransplantatie en kan op dat ogenblik niet als actieve receptor op de wachtlijst voor een donororgaan opgenomen worden. Men gaat er echter van uit dat de mechanische ondersteuning de contra-indicatie(s) zal oplossen of verbeteren en dat de rechthebbende uiteindelijk transplanteerbaar zal worden.

EN

- de rechthebbende is jonger dan 65 jaar.

3.2. Exclusiecriteria

Destination therapy (DT):

rechthebbende met ventrikelondersteuning als intentionele definitieve therapeutische optie.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 et 172896-172900 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 et qui a conclu la convention F-ACL-002 avec le Comité de l'assurance:

L'établissement hospitalier doit durant la totalité de la durée de la convention, répondre aux critères ci-dessous.

2.1.

Les prestations doivent être effectuées dans un établissement hospitalier qui dispose de l'agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque T (transplantation cardiaque et pulmonaire)" accordé par l'autorité compétente.

Le suivi (follow-up) des bénéficiaires dont le fonctionnement de l'appareil est contrôlé, doit se faire dans ces établissements hospitaliers.

L'établissement hospitalier et les médecins-spécialistes ayant adhéré à la convention F-ACL-002 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

2.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

2.2.1. L'établissement hospitalier qui répond aux critères repris au point 2.1 doit se faire connaître auprès du Service des Soins de santé jusqu'au 1^{er} août 2016 sur la base du formulaire F-Form-II-04.

2.3. Accord de coopération

Pas d'application

3. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885, 172896-172900, 172911 et 172933 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

3.1. Critères d'inclusion

Bridge to transplant (BTT):

- bénéficiaire avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique nonobstant toutes les options thérapeutiques possibles, dont la vie est menacée et qui entre en ligne de compte pour une transplantation cardiaque pour autant que son état et les chances de succès de l'intervention justifient l'utilisation d'un dispositif d'assistance ventriculaire pour franchir la période d'attente entre l'indication et la disponibilité d'un cœur approprié à transplanter.

ET

- le bénéficiaire répond aux critères pour une transplantation et se trouve sur la liste d'attente pour une transplantation cardiaque au moment de l'implantation.

OU

Bridge to decision (BTD):

- bénéficiaire avec une situation aigüe d'insuffisance cardiaque isolée réfractaire et une instabilité hémodynamique qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, met en danger de mort.

ET

- Le bénéficiaire présente au moment du placement du dispositif une contre-indication relative et provisoire pour une transplantation cardiaque et ne peut pas à ce moment-là être repris comme récepteur actif sur la liste d'attente pour un organe de donneur. On considère cependant que le soutien mécanique résoudra ou améliorera la/les contre-indication(s) et que le bénéficiaire sera finalement transplantable.

ET

- le bénéficiaire est plus jeune que 65 ans.

3.2. Critères d'exclusion

Destination therapy (DT):

bénéficiaire avec une assistance ventriculaire comme option thérapeutique définitive intentionnelle.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885, 172896-172900, 172911 en 172933 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

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 en 172896-172900 moet het hulpmiddel beantwoorden aan het volgende criterium:

Resultaten uit een serie van minstens 40 rechthebbenden met rapportering van de overleving tot transplantatie en/of overleving van minstens 180 dagen, die na evaluatie door de Commissie als positief aanvaard worden.

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885, 172896-172900, 172911 en 172933 moet een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van twaalf maanden.

5. Aantal hulpmiddelen

Het aantal hulpmiddelen dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking komt, wordt beperkt tot 50 per jaar, inclusief de eventuele vervangingen voor pomprombose, of wegens een andere patiëntgebonden reden, indien zij gebeuren na de eerste 6 maanden na implantatie of voor een defect van het hulpmiddel, indien dit gebeurt na een periode van twaalf maanden na implantatie.

Het aantal hulpmiddelen dat geplaatst wordt voor de rechthebbenden in de groep "bridge to decision" mag niet meer zijn dan 50 % van het totaal aantal hulpmiddelen dat vergoed wordt.

Bij aanvang van elk trimester (1 januari, 1 april, 1 juli, 1 oktober) worden deze aantallen nagegaan door de dienst.

Indien de 50 % wordt overschreden voor de groep "bridge to decision", worden alle toetredende verplegingsinrichtingen daarvan verwittigd en wordt voor deze indicatie gedurende één trimester geen tegemoetkoming van de verzekering voorzien.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het voorziene maximum dreigt te worden overschreden, wordt de Commissie en de tot de overeenkomst toetredende verplegingsinrichtingen hiervan op de hoogte gebracht. Aan de hartchirurgen van de toetredende verplegingsinrichting wordt een tussentijds verslag gevraagd. De Commissie samen met de hartchirurgen moet dan maatregelen voorstellen die toelaten de bepalingen van de BKT te respecteren.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826 en 172830-172841 gebeurt als volgt:

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826 of 172830-172841 wordt binnen de twee maanden na implantatie door de implanterend geneesheer-specialist simultaan bezorgd aan het College voor geneesheren-directeurs en aan de verzekeringsinstelling waarbij de rechthebbende is aangesloten.

Het Secretariaat houdt een teller per kalenderjaar bij en bezorgt per kerende een ontvangstbewijs aan de implanterend geneesheer-specialist en de ziekenhuisapotheker. Hierin wordt vermeld om de hoeveelste aanvraag het voor dat kalenderjaar gaat.

De beslissing van het College wordt binnen de twee maanden die volgen op de datum van ontvangst van het dossier gelijktijdig meegedeeld aan de adviserend-geneesheer, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende geneesheer-specialist.

De teller, gecorrigeerd voor het aantal goedgekeurde aanvragen, wordt gelijktijdig meegedeeld aan de aanvragende geneesheer-specialist en de ziekenhuisapotheker. Tevens worden de andere toetredende centra per mail van de stand van de teller per mail op de hoogte gebracht.

4. Critères concernant le dispositif

Les prestations 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885, 172896-172900, 172911 et 172933 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

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 et 172896-172900, le dispositif doit répondre au critère suivant :

Efficacité démontrée, après évaluation par la Commission, par une série d'au moins 40 bénéficiaires avec signalement de la survie jusque transplantation et/ou survie d'au moins 180 jours.

4.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885, 172896-172900, 172911 et 172933, une garantie (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de douze mois.

5. Nombre de dispositifs

Le nombre annuel de dispositifs pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire peut être octroyée est limité à 50 par an, en ce compris les éventuels remplacements pour thrombose de pompe ou pour d'autres raisons liées au patient, si ceux-ci se produisent après les 6 premiers mois qui suivent l'implantation, ou pour un défaut du dispositif, si cela se produit après une période de 12 mois après implantation.

Le nombre d'appareils qui est placé pour les bénéficiaires dans le groupe « bridge-to-decision » ne peut plus représenter que 50 % du total d'appareils qui est remboursé.

Au début de chaque trimestre (1^{er} janvier, 1^{er} avril, 1^{er} juillet et 1^{er} octobre), les nombres sont vérifiés par le service.

Si les 50 % sont dépassés pour le groupe « bridge to decision », tous les établissements de soins en seront informés et il n'y aura plus de remboursement pour les dispositifs pour ce groupe de bénéficiaires durant un trimestre.

Lorsque le Service constate que le maximum prévu risque d'être dépassé, la Commission et les établissements hospitaliers ayant adhéré à la convention en sont informés. Les chirurgiens cardiaques de l'établissement hospitalier ayant adhéré à la convention sont invités à rédiger un rapport intermédiaire. La Commission et les chirurgiens cardiaques doivent alors proposer des mesures qui permettent de respecter les dispositions de l'ACL.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1. Première implantation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 172793-172804, 172815-172826 et 172830-172841 se déroule comme suit :

La demande de remboursement pour les intervention 172793-172804, 172815-172826 ou 172830-172841 est fournie dans les deux mois après implantation par le médecin-spécialiste implanteur simultanément au Collège des médecins-directeurs et à la mutualité à laquelle le bénéficiaire est affilié.

Le secrétariat tient un compteur par année civile et transmet un justificatif par retour de courrier au médecin spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier. Il y est mentionné de la quantième demande il s'agit pour cette année civile.

Le Collège communiquera sa décision dans les deux mois qui suivent la date de réception du dossier au médecin-spécialiste implanteur, au bénéficiaire concerné via son organisme assureur ainsi qu'au pharmacien hospitalier.

Le compteur, corrigé par le nombre de demandes approuvées, est simultanément communiqué au médecin spécialiste et au pharmacien hospitalier. Les autres centres qui ont adhéré sont également avisés par mail du chiffre du compteur.

Het aanvraagdossier omvat:

- een gedetailleerd medisch verslag opgesteld door de geneesheer-specialist die het materiaal heeft geplaatst
- een bewijs van inschrijving op de Eurotransplant wachtlijst in geval van BTT;
- F-Form-I-07, ingevuld door de implanterend geneesheer-specialist.

Voor de rechthebbenden die een “bridge to decision” kregen, bezorgt de implanterend geneesheer-specialist op vraag van het College van geneesheren-directeurs een update aan dit College van de status van transplanteerbaarheid op basis van het inschrijvingsformulier bij Eurotransplant.

Voor de verstrekkingen 172911 en 172933 dient geen aanvraag voor tegemoetkoming ingediend worden.

6.2. Vervanging

Voor de verstrekkingen 172852-172863, 172874-172885 en 172896-172900 dient de procedure beschreven onder punt 6.1. te worden toegepast.

Indien de vervanging vereist is om patiëntgebonden redenen binnen de eerste zes maanden na de implantatie is er geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van een vervangings-apparaat.

6.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

6.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 en 172896-172900 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 172911 en 172933 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie D.

Indien een vervanging vereist is omwille van een patiëntgebonden probleem binnen de eerste zes maanden na de implantatie, is er geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering en kunnen de kosten van het hulpmiddel niet worden aangerekend aan de rechthebbende.

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 172911 en 172933 moet beschouwd worden als een forfaitair bedrag en dekt ook het onderhoud, het gebruik, de huur, het herstel en de vervanging van alle onderdelen.

De verstrekkingen 172911 en 172933 kunnen maximum één keer per maand geattesteerd worden.

7.3. Derogatie aan de attesteringsregels

Niet van toepassing

8. Verbindingen van de verplegingsinrichting

8.1.

De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de follow-up-gegevens van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, nauwgezet bijhouden.

8.2. Mededeling van wijzigingen

De inrichtende macht van de verplegingsinrichting is verantwoordelijk voor de onverwijlde mededeling van elke wijziging aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en natuurlijk aan alle betrokkenen, waaronder in de eerste plaats de rechthebbenden.

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

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

Le dossier de demande contient :

- un rapport médical détaillé rédigé par le médecin-spécialiste qui a placé le matériel;
- une preuve d'inscription sur la liste d'attente Eurotransplant en cas de BTT;
- F-Form-I-07, complété par le médecin-spécialiste implanteur.

Pour les bénéficiaires qui ont reçu un “bridge to decision”, le médecin-spécialiste implanteur envoie, à la demande du Collège des médecins-directeurs, une mise à jour du statut de transplantabilité sur la base du formulaire d'inscription d'Eurotransplant au Collège des médecins-directeurs.

Pour les prestations 172911 et 172933, aucune demande de remboursement ne doit être introduite.

6.2. Remplacement

Pour les prestations 172852-172863, 172874-172885 et 172896-172900, la procédure décrite au point 6.1. doit être appliquée.

Si un remplacement est exigé en raison d'un problème lié au patient au cours des six premiers mois suivant l'implantation, il n'y a pas d'intervention de la part de l'assurance maladie obligatoire dans les coûts du dispositif.

6.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

6.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

7. Règles d'attestation

7.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

7.2. Autres règles

Les prestations 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 et 172896-172900, suivent les modalités de remboursement de la catégorie A.

Les prestations 172911 et 172933 suivent les modalités de remboursement de la catégorie D.

Si un remplacement est exigé en raison d'un problème lié au patient au cours des six premiers mois suivant l'implantation, il n'y a pas d'intervention de la part de l'assurance maladie obligatoire et les coûts du dispositif ne peuvent pas être portés en compte au bénéficiaire.

Le montant de l'intervention pour les prestations 172911 et 172933 doit être considéré comme un montant forfaitaire et couvre aussi l'entretien, l'utilisation, la location, la réparation et le remplacement de tous les composants.

Les prestations 172911 et 172933 peuvent être attestées au maximum une fois par mois.

7.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1.

L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de tenir à jour consciencieusement les données de suivi des patients traités dans le cadre de cette convention.

8.2. Communication de toute modification

Le pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

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

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

9. Analyse

9.1.

De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de BACTS (Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery). Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens specifieke criteria.

9.2. Analyse – Eindverslag

Uiterlijk op 1 januari 2017 moet de BACTS op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen. Bij de verzameling van de gegevens en de opmaak van dit rapport zal de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten worden gerespecteerd.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- Aantal implantaties (totaal en per verplegingsinrichting)
- Type cardiopathie
- Demografische gegevens van de rechthebbende (leeftijd, geslacht)
- Gebruikt materiaal
- Uitkomst: weaning, transplantatie, overlijden
- Datum van ontslag na implantatie
- Totale duur van de ondersteuning tot weaning, transplantatie of overlijden
- Overzicht van de wetenschappelijke literatuur, inclusief kosten-doeltreffendheidsstudies

De verzekeringsinstellingen zullen de kostenanalyse doen.

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

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

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1 augustus 2016 en is geldig tot en met 31 december 2017, maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van de evaluator kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.”.

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 hulpmiddelen voor ventrikelondersteuning, behorende bij de verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 en 172896-172900, die als bijlage zijn gevoegd bij dit besluit.

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

Brussel, 30 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

9. Analyse

9.1.

L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par la BACTS (Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery). Ils apportent un support technique et scientifique et évaluent les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Analyse – Rapport final

Pour la date du 1 janvier 2017 la BACTS doit rédiger un rapport final sur base des données collectées et le transmettre à la Commission. Durant la collecte des données et l'élaboration de ce rapport, la vie privée des patients concernés sera respectée.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants :

- Le nombre d'implantations (total et par centre)
- Le type de cardiopathie
- Les données démographiques du patient (âge, sexe)
- Le matériel utilisé
- Le résultat : sevrage, transplantation ou décès
- Date de sortie de l'hôpital après implantation
- Durée totale de l'assistance jusqu'au sevrage, à la transplantation ou au décès
- Aperçu de la littérature scientifique s'y rapportant y inclus des études coût-efficacité

Les organismes assureurs feront l'analyse des coûts.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée, la Commission en avisera le ministre. Ce dernier peut décider de mettre fin au remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final dans lequel le dispositif est évalué comme base pour la rédaction d'un règlement définitif. La Commission soumettra ce règlement au Ministre.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1^{er} août 2016 jusqu'au 31 décembre 2017 inclus mais peut toujours être résiliée par l'INAMI ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de trois mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, une réunion peut être organisée à tout moment. ».

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sont ajoutées de nouvelles listes nominatives pour les dispositifs pour l'assistance ventriculaire associées aux prestations 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 et 172896-172900, jointes comme annexe au présent arrêté.

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

Bruxelles, le 30 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK

Bijlage 1 bij het ministerieel besluit van 30 juni 2016.

Annexe 1 à l'arrêté ministériel du 30 juin 2016.

Kunsthart

Coeur artificiel

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
- B = Remboursement - Terugbetaling
- C = Supplément patient - Supplément patient
- D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge
- E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging
- S = Suppression - Geschrapt
- C = Correction - Correctie
- NP = Nom du produit - Naam product
- NF = Nom de la firme - Naam firma
- NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie
- PW = Modification de prix - Prijswijziging
- RW = Modification de référence - Referentiewijziging
- RC = Demande retour - Recall

172793 - 172804

€ 25.940,64

Materiaal voor univentriculaire ondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Matériel d'assistance univentriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

172852 - 172863

€ 25.940,64

Hernieuwing van het geheel van materiaal voor univentriculaire ondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance univentriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	St. Jude Medical	Thoratec PVAD (univentriculaire)	14086-2611-001	23.286,0 9	23.286,0 9	0,00	148,74	A		
	QP&S	Excor RVAD	PxxX-00x + CxxX-0xx + CxxV-0xx + T00L-00x + L20H-003	24.605,0 8	24.605,0 8	0,00	148,74	A		
	QP&S	Excor LVAD	PxxX-00x + CxxX-0xx + CxxX-0xx / CxxV- 0xx + T00L-00x + L20H-002	25.940,6 4	25.940,6 4	0,00	148,74	A		

172815 - 172826

€ 46.572,17

Material voor biventriculaire ondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Matériel d'assistance biventriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

172874 - 172885

€ 46.572,17

Hernieuwing van het geheel van materiaal voor biventriculaire ondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance biventriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	St. Jude Medical	Thoratec PVAD (biventriculaire)	14086-2612-001	46.572,1 7	46.572,1 7	0,00	148,74	A		
	QP&S	Excor BVAD	2 x PxxX-00x + 2 x CxxX-0xx + 1 x CxxX-0xx en 1 x CxxV-0xx / 2 x CxxV-0xx + T00L-00x + L20H-00x en L20H-003	46.508,2 3	46.508,2 3	0,00	148,74	A		

172830 - 172841

€ 67.106,57

Material voor ventrikelondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het implanteerbare type

Matériel d'assistance ventriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type implantable

172896 - 172900

€ 67.106,57

Hernieuwing van het geheel van materiaal voor ventrikelondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het implanteerbare type

Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance ventriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type implantable

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
	QP&S	Incor LVAD	510000 = (5100100 + 5100200)	61.897,9 6	61.897,9 6	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	HeartMate II LVAS	102139	67.106,5 7	67.106,5 7	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	HeartMate II LVAS with new system controller	103693	67.106,5 7	67.106,5 7	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	HeartMate II LVAS with sealed grafts	104912	67.106,5 7	67.106,5 7	0,00	148,74	A		
	St. Jude Medical	HM II LVAS implant kit + HM II systeem controller	106016 + 106017	67.106,5 7	67.106,5 7	0,00	148,74	A		
	HeartWare	HeartWare Ventricular Assist System	5000-DE (zonder / sans patient pack, ref. 1475)	67.106,5 7	67.106,5 7	0,00	148,74	A		

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

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 30 juin 2016 modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1^{re} et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK