

~~Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.~~

~~Bruxelles, le 4 septembre 2023.~~

~~F. VANDENBROUCKE~~

~~Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.~~

~~Brussel, 4 september 2023.~~

~~F. VANDENBROUCKE~~

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C – 2023/43379]

21 SEPTEMBRE 2023. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1er, 3° et § 2, 1° et 2°, 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 8 octobre 2020 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 3 décembre 2020 ;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'État au Budget donné le 21 décembre 2020 ;

Vu l'avis n° 65/2023 de l'Autorité de protection des données du 24 mars 2023, donné le 17 mai 2023 ;

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

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

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

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie" de 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 25 août 2023, les modifications suivantes sont apportées à l'intitulé "F.1.7. Assistance cardiaque" :

1° le libellé de la prestation 180331-180342 est remplacé par ce qui suit :

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

2° le libellé de la prestation 180353-180364 est remplacé par ce qui suit :

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

3° le libellé de la prestation 180375-180386 est remplacé par ce qui suit :

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

4° le libellé de la prestation 180390-180401 est remplacé par ce qui suit :

"Ensemble du matériel pour le remplacement d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIËN

[C – 2023/43379]

21 SEPTEMBER 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 1° en 2°, 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 8 oktober 2020 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 3 december 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 21 december 2020 ;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, gegeven op 17 mei 2023 ;

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

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn ;

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

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 25 augustus 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht in het opschrift "F.1.7. Hartondersteuning" :

1° de omschrijving van de verstrekking 180331-180342 wordt vervangen als volgt :

"Materiaal voor univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-transplant » ;

2° de omschrijving van de verstrekking 180353-180364 wordt vervangen als volgt :

"Materiaal voor biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-transplant » ;

3° de omschrijving van de verstrekking 180375-180386 wordt vervangen als volgt :

"Materiaal voor ventrikelerondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-transplant » ;

4° de omschrijving van de verstrekking 180390-180401 wordt vervangen als volgt :

"Geheel van materiaal voor de vervanging van univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van « bridge-to-transplant » ;

5° le libellé de la prestation 180412-180423 est remplacé par ce qui suit :

“Ensemble de matériel pour le remplacement d’assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ;

6° le libellé de la prestation 180434-180445 est remplacé par ce qui suit :

“Ensemble de matériel pour le remplacement d’assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ;

7° le libellé de la prestation 180456 est remplacé par ce qui suit :

“Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire pour un bénéficiaire ambulatoire durant la première année de son assistance” ;

8° le libellé de la prestation 180471 est remplacé par ce qui suit :

“Tous les accessoires nécessaires pour faire fonctionner correctement le matériel pour assistance ventriculaire pour un bénéficiaire ambulatoire après la première année de son assistance” ;

9° les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées comme suit :

« 181414-181425 Matériel d’assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

5° de omschrijving van de verstrekking 180412-180423 wordt vervangen als volgt :

“Geheel van materiaal voor de vervanging van biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van « bridge-to-transplant »”;

6° de omschrijving van de verstrekking 180434-180445 wordt vervangen als volgt :

“Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van « bridge-to-transplant »”;

7° de omschrijving van de verstrekking 180456 wordt vervangen als volgt :

“Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelondersteuning correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende gedurende het eerste jaar van de ondersteuning”;

8° de omschrijving van de verstrekking 180471 wordt vervangen als volgt :

“Alle toebehoren om het materiaal voor ventrikelondersteuning correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende na het eerste jaar van de ondersteuning”;

9° de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd als volgt:

“181414-181425 Materiaal voor univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-decision”

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 36801	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 36801
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 25.694,20 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs 25.694,20 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings-bedrag /
Condition de remboursement: F-§25”;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”;		

« 181436-181440 Matériel d’assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

“181436-181440 Materiaal voor biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-decision”

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 36802	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 36802
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 46.129,73 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs 46.129,73 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings-bedrag /
Condition de remboursement: F-§25”;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”;		

« 181451-181462 Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

“181451-181462 Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-decision”

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 36803	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 36803
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 66.469,06 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs 66.469,06 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings-bedrag /
Condition de remboursement: F-§25”;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”;		

« 181473-181484 Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « destination therapy »

“181473-181484 Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « destination therapy »

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 36803	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 36803
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 66.469,06 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs 66.469,06 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings-bedrag /
Condition de remboursement: F-§25”;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”;		

« 181495-181506 Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-decision »

“181495-181506 Geheel van materiaal voor de vervanging van univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van “bridge-to-decision”

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 36801	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 36801
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 25.694,20 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs 25.694,20 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings-bedrag /
Condition de remboursement: F-§25”;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”;		

« 181510-181521 Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-decision »

“181510-181521 Geheel van materiaal voor de vervanging van biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van “bridge-to-decision »

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 36802	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 36802
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 46.129,73 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs 46.129,73 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings-bedrag /
Condition de remboursement: F-§25”;			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”;		

« 181532-181543 Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « bridge-to-decision »

"181532-181543 Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelerondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van "bridge-to-decision"

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 36803	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 36803
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 66.469,06 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs 66.469,06 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings-bedrag /
Condition de remboursement: F-§25";			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25";		

« 181554-181565 Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « destination therapy »

"181554-181565 Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelerondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van "destination therapy"

Catégorie de remboursement : I.A.a		Liste nominative : 36803	Vergoedingscategorie: I.A.a		Nominatieve lijst : 36803
Base de remboursement /	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis /	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum 66.469,06 €	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs 66.469,06 €	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement /			Vergoedings-bedrag /
Condition de remboursement: F-§25";			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25";		

« 181576-181580 Ensemble de matériel pour le remplacement anticipé d'assistance ventriculaire en raison d'un problème lié au patient au cours de six premiers mois suivant l'implantation »

"181576-181580 Geheel van materiaal voor de voortijdige vervanging van ventrikelerondersteuning omwille van een patiëntgebonden probleem binnen de eerste zes maanden na implantatie"

Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /	Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst : /
Base de remboursement 1,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis 1,00 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€)	Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement 1,00 €			Vergoedings-bedrag 1,00 €
Condition de remboursement: F-§25";			Vergoedingsvoorwaarde: F-§25";		

10° la condition de remboursement F-§25 est remplacée par ce qui suit :

"Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel d'assistance ventriculaire, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 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. 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.

10° de vergoedingsvoorwaarde F-§25 wordt vervangen als volgt:

"Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor ventrikelerondersteuning moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 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. 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)".

Le suivi (follow-up) des bénéficiaires, y compris le contrôle du fonctionnement de l'appareil, doit se faire dans ces établissements hospitaliers.

1.2. L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire F-Form-II-07 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

L'établissement hospitalier désigne un de ses membres repris dans le formulaire F-Form-II-07 comme personne de contact.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers ; les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 et 181576-181580 ne pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, 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 ne satisfait plus aux critères requis.

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

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire F-Form-II-07 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire F-Form-II-07 mis à jour.

1.3 L'établissement hospitalier transmet annuellement avant le 1^{er} février [3 mois après l'entrée en vigueur] les données concernant les primo-implantations, les remplacements et les suivis de l'année précédente visées sous le point 4 au registre en ligne.

Lorsque le Service constate que l'établissement hospitalier n'a pas transmis ces données dans le délai prévu, le remboursement du dispositif est suspendu temporairement pour cet établissement hospitalier. Le Service en informe l'établissement hospitalier.

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

Si l'établissement hospitalier échoue à compléter les données faisant défaut endéans le mois après qu'il ait été averti par le Service, il est supprimé définitivement de la liste des établissements hospitaliers.

2. Critères concernant le bénéficiaire

2.1. Bridge to transplant (BTT):

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique dont la vie est menacée, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, 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 d'Eurotransplant pour une transplantation cardiaque au moment de l'implantation.

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

1.2. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-07 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De verplegingsinrichting duidt één van de leden van de samenwerking, opgegeven in formulier F-form-II-07, als contactpersoon aan.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-07 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-07.

1.3 De verplegingsinrichting maakt jaarlijks voor 1 februari [3 maanden na inwerkingtreding] de gegevens omtrent de primo-implantaties, vervangingen en opvolgingen van het voorbije jaar over naar het online-register zoals vermeld in punt 4.

Wanneer de Dienst vaststelt dat de verplegingsinrichting deze gegevens niet binnen de vooropgestelde termijn heeft overgemaakt, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting tijdelijk stop gezet. De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

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

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens binnen één maand nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd werd te vervolledigen, wordt ze definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

2.1. Bridge to transplant (BTT):

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- 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 Eurotransplant wachtlijst voor een harttransplantatie op het ogenblik van de implantatie

2.2. Bridge to decision (BTD):

Les prestations 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une situation aigüe d'insuffisance cardiaque isolée réfractaire et une instabilité hémodynamique qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, le 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 receveur actif sur la liste d'attente pour une transplantation cardiaque. On considère cependant que l'assistance mécanique résoudra ou améliorera la/les contre-indication(s) et que le bénéficiaire sera finalement transplantable.

ET

- le bénéficiaire a moins de 68 ans.

2.3 Destination therapy (DT)

Les prestations 181473-181484 et 181554-181565 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- bénéficiaire avec une insuffisance cardiaque aigüe ou chronique qui n'entrera jamais en ligne de compte pour une transplantation cardiaque et qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, le met en danger de mort.

ET

- l'espérance de vie estimée est au moins de deux ans.

ET

- le bénéficiaire se trouve dans la catégorie INTERMACS 3 ou 4.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

3.2.1 Le matériel d'assistance uni- ou biventriculaire de type paracorporel ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Il a été démontré dans une série d'au moins quarante bénéficiaires que le taux de survie après cent-quatre-vingts jours et/ou jusque transplantation est au moins de 78%.

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

3.2.2 Le matériel d'assistance ventriculaire de type implantable ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant :

Il a été démontré dans une série d'au moins quarante bénéficiaires que le taux de survie après cent-quatre-vingts jours et/ou jusque transplantation est au moins de 87%.

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

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565, une garantie doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de vingt-quatre mois.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1 Première implantation

4.1.1 Pour chaque bénéficiaire qui a bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462 et 181473-181484 les données de l'année précédente visées dans le formulaire d'enregistrement F-Form-I-11 sont transmises annuellement avant le 1^{er} février [Même date que sous point 1.3] dans le registre en ligne.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont ces données sont enregistrées et validées ainsi selon laquelle ces données sont transmises au BACTS et à la Commission sont établies par la Commission et le Service.

2.2. Bridge to decision (BTD):

De verstrekkingen 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- 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 harttransplantatie 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 68 jaar.

2.3 Destination therapy (DT)

De verstrekkingen 181473-181484 en 181554-181565, kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- rechthebbende met een acute of chronische hartinsufficiëntie die nooit in aanmerking zal komen voor een harttransplantatie en die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt.

EN

- de geschatte levensverwachting bedraagt minstens twee jaar

EN

- de rechthebbende bevindt zich in de INTERMACS-categorie 3 of 4.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 en 181554-181565 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 Het materiaal voor uni- of biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel voldoet aan het volgende criterium:

Er is aangetoond in een serie van minstens veertig rechthebbenden dat de overleving na honderdtachtig dagen en/of de overleving tot transplantatie minstens 78% bedraagt.

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

3.2.2 Het materiaal voor ventrikeldersteuning van het implanteerbare type kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel voldoet aan het volgende criterium:

Er is aangetoond in een serie van minstens 40 rechthebbenden dat de overleving na minstens honderdtachtig dagen en/of de overleving tot transplantatie minstens 87% bedraagt.

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

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 en 181554-181565 moet een garantie in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van vierentwintig maanden.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie

4.1.1 Voor elke rechthebbende die een tegemoetkoming voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462 en 181473-181484 heeft gekregen, worden de gegevens van het voorbije jaar vermeld in het registratieformulier F-Form-I-11 jaarlijks vóór 1 februari [Zelfde datum als onder punt 1.3] overgemaakt naar het online register.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden alsook de wijze waarop de overdracht aan de BACTS en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de Commissie en de Dienst.

Pour les bénéficiaires qui ont reçu un dispositif pour l'indication BTB, le médecin-spécialiste implanteur fournit, 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.

4.1.2 Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440 et 181451-181462 pour les 60 premiers dispositifs de l'année civile concernée ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les trente jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-12, entièrement complété et introduit comme décrit dans le mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et à la personne de contact de l'établissement hospitalier, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires des soins de santé.

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

Le Service des Soins de Santé tient un compteur par année civile et informe les médecins-spécialistes implanteurs, les pharmaciens hospitaliers et les organismes assureurs qui ont accès à l'application en ligne susmentionnée, quand, pour les indications BTT et BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543), les nombres de cinquante-cinq et soixante dispositifs sont atteints.

4.1.3 Si le nombre de prestations pour les indications BTT et BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543) atteint le nombre de soixante pendant l'année civile, ces prestations ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la reste de l'année civile qu'après l'accord du Collège des médecins-directeurs.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise dans les trente jours après l'implantation, par le médecin-implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-13.

La décision du Collège est communiquée dans les deux mois qui suivent la date de réception du dossier au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

4.1.4 La prestation 181473-181484 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du Collège des médecins-directeurs.

Le médecin spécialiste implanteur consulte une commission peer review pour chaque bénéficiaire, préalablement à l'implantation. Celle-ci est composée de deux membres de l'équipe de transplantation par établissement hospitalier repris sur la liste des établissements hospitaliers visée sous le point 1.

Un accord écrit d'au moins la moitié des établissements hospitaliers représentés dans la commission peer review (à l'exception du centre implanteur exclu) est considéré comme un avis positif pour l'implantation.

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire est transmise dans les trente jours après l'implantation, par le médecin spécialiste implanteur au Collège des médecins-directeurs sur la base du formulaire F-Form-I-19 reprenant entre autres les documents concernant la commission peer review.

La décision du Collège est communiquée dans les deux mois qui suivent la date de réception du dossier au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur.

4.2. Remplacement

4.2.1 En cas de remplacement, quelle que soit l'indication, la procédure décrite au point 4.1.1 doit être appliquée.

4.2.2 En cas de remplacement pour les indications BTT et BTB (180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543), la procédure décrite au point 4.1.2 et 4.1.3 doit être appliquée.

4.2.3 En cas de remplacement du matériel d'assistance ventriculaire n'ayant pas fait l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire, les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement doivent être conservés dans le dossier patient informatisé.

4.3 Remplacement anticipé

En cas de remplacement anticipé (181576-181580), la procédure décrite au point 4.1.1 doit être appliquée.

4.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application.

Voor de rechthebbenden die een hulpmiddel kregen voor de indicatie BTB, bezorgt de implanterend arts-specialist op vraag van het College van artsen-directeurs een update van de status van transplanteerbaarheid op basis van het inschrijvingsformulier bij Eurotransplant.

4.1.2 De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440 en 181451-181462 kunnen voor de eerste 60 toestellen van het betrokken kalenderjaar enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de dertig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-12, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuis-apotheker en de contactpersoon van de verplegingsinrichting, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

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

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging houdt een teller per kalenderjaar bij en informeert de implanterende artsen-specialisten, ziekenhuisapothekers en de verzekeringsinstellingen die toegang hebben tot de voormelde online toepassing, wanneer voor de indicaties BTT en BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) vijftien- en zestig hulpmiddelen werden bereikt.

4.1.3 Wanneer het aantal verstrekkingen voor de indicaties BTT en BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) gedurende het kalenderjaar de zestig bereikt, kunnen deze verstrekkingen gedurende de rest van het kalenderjaar enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt binnen de dertig dagen na de implantatie door de implanterend arts aan het College van artsen-directeurs overgemaakt op basis van het formulier F-Form-I-13.

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

4.1.4 De verstrekking 181473-181484 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs.

De implanterend arts-specialist consulteert voor elke rechthebbende voorafgaand aan de implantatie een peer review commissie. Deze is samengesteld uit twee leden van het transplantatieteam per verplegingsinrichting opgenomen op de lijst van verplegingsinrichtingen zoals vermeld onder punt 1.

Een schriftelijk akkoord van minstens de helft van de verplegingsinrichtingen vertegenwoordigd in de peer review commissie (met uitzondering van het implanterend centrum) wordt aanzien als een positief advies.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt binnen dertig dagen na de implantatie door de implanterend arts-specialist aan het College van artsen-directeurs overgemaakt op basis van het formulier F-Form-I-19 dat onder meer de documenten omtrent de peer review commissie omvat.

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

4.2. Vervanging

4.2.1 In geval van vervanging, ongeacht de indicatie, dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 gevolgd te worden.

4.2.2 In geval van vervanging voor de indicaties BTT en BTB (180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) dient de procedure beschreven onder punt 4.1.2 en 4.1.3 gevolgd te worden.

4.2.3 In geval van vervanging van materiaal voor ventrikelondersteuning dat niet vergoed werd door de verplichte verzekering, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria van terugbetaling voldeed in het elektronisch patiëntendossier bijgehouden worden.

4.3. Voortijdige vervanging

In geval van voortijdige vervanging (181576-181580) dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 gevolgd te worden.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application.

5.2. Autres règles

5.2.1 Nombre de dispositifs

Le nombre de primo-implantations qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire sous la prestation 181473-181484 dans l'indication DT est limité à quinze par an.

Le nombre d'interventions pour la prestation 181473-181484 pour l'indication DT sera attribué au pro rata, sur la base de la date de publication.

5.2.2 Les prestations ambulatoires

Le montant de l'intervention pour les prestations 180456 et 180471 couvre l'entretien et l'utilisation de tous les accessoires.

Les prestations 180456 et 180471 peuvent être attestées au maximum une fois par mois civil.

La prestation 180456 peut être attestée pendant les douze premiers mois de l'assistance, pour lesquels la période de douze mois sera comptée dès le premier jour après la sortie de l'établissement hospitalier après l'hospitalisation durant laquelle le bénéficiaire a été implanté avec le matériel visé par les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 et 181554-181565.

La prestation 180471 peut être attestée quand la période de douze mois qui s'applique pour la prestation 180456 est révolue.

5.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Tous les deux ans, la BACTS rédige un rapport.

Ce rapport 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
- Durée d'hospitalisation après implantation
- Durée totale de l'assistance jusqu'au sevrage, à la transplantation ou au décès.

Ce rapport concerne tous les bénéficiaires implantés avec le matériel pour l'assistance ventriculaire dès la date d'entrée en vigueur du remboursement.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement F-§25 sont celles déterminées dans les formulaires mentionnés aux points 1.2., 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 et 4.1.4 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1°, 2°, 3° et 4° de la loi.

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

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

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35septies/12, 1° et 2° de la loi ont accès aux données à caractère personnel pseudonymisées.

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

8. Divers

A la demande de la Commission ou de la BACTS, une réunion peut être organisée à tout moment.

Si, sur base du rapportage du nombre de dispositifs, il s'avère que le nombre des dispositifs implantés pour les indications BTT et BTM (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543) pendant douze mois pourrait être supérieur à septante-cinq, une réunion doit être organisée avec la Commission, les centres implantateurs et la BACTS."

11° Les prestations 183610 et 183632 et leurs modalités de remboursement sont supprimées ;

12° La condition de remboursement F-§27 est supprimée.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

5.2.1 Aantal hulpmiddelen

Het aantal primo-implantaties die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder de verstrekking 181473-181484 in de indicatie DT in aanmerking kunnen komen, wordt beperkt tot maximum vijftien per jaar.

Het aantal tegemoetkomingen voor de verstrekking 181473-181484 voor de indicatie DT wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

5.2.2 Ambulante verstrekkingen

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 180456 en 180471 dek het onderhoud en het gebruik van alle toebehoren.

De verstrekkingen 180456 en 180471 kunnen maximum één keer per kalendermaand geattesteerd worden.

De verstrekking 180456 mag geattesteerd worden gedurende de eerste twaalf maanden van de ondersteuning, waarbij de periode van twaalf maanden geteld wordt vanaf de dag na ontslag uit de verplegingsinrichting na de hospitalisatie waarin de rechthebbende het materiaal bedoeld onder de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 en 181554-181565 geïmplantéerd kreeg.

De verstrekking 180471 mag geattesteerd worden wanneer de periode van twaalf maanden die geldt voor verstrekking 180456 afgelopen is.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Iedere twee jaar voorziet de BACTS een verslag.

Dit verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- Aantal implantaties (totaal en per verplegingsinrichting)
- Type cardiopathie
- Demografische gegevens van de rechthebbenden (leeftijd, geslacht)
- Gebruikt materiaal
- Uitkomst: weaning, transplantatie, overlijden
- Hospitalisatieduur na implantatie
- Totale duur van de ondersteuning tot weaning, transplantatie of overlijden

Dit verslag betreft alle rechthebbenden geïmplantéerd met materiaal voor ventrikelondersteuning vanaf de datum van in voege treden van de terugbetaling.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§25 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2., 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 en 4.1.4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9° van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet.

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

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

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

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

8. Varia

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

Wanneer blijkt uit de rapportering van de aantallen dat het aantal geïmplantéerde hulpmiddelen voor de indicaties BTT en BTM (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) gedurende twaalf maanden boven de vijftenzeventig zal uitkomen, wordt een vergadering georganiseerd met de Commissie, de implanterende centra en de BACTS."

11° De verstrekkingen 183610 en 183632 en zijn vergoedingsmodaliteiten worden geschrapt;

12° De vergoedingsvoorwaarde F-§27 wordt geschrapt.

Art. 2. Aux listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiées en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 25 août 2023, les modifications suivantes sont apportées à la Liste nominative du matériel d'assistance ventriculaire :

1° la liste nominative 36801 associée aux prestations 180331 – 180342, 180390 – 180401, 181414-181425 et 181495-181506 est modifiée et jointe comme annexe 1 au présent arrêté.

2° la liste nominative 36802 associée aux prestations 180353 – 180364, 180412 – 180423, 181436-181440 et 181510-181521 est modifiée et jointe comme annexe 2 au présent arrêté.

3° la liste nominative 36803 associée aux prestations 180375 – 180386, 180434 – 180445, 181451-181462, 181473-181484, 181532-181543 et 181554-181565 est modifiée et jointe comme annexe 3 au présent arrêté.

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

Donné à Bruxelles, le 21 septembre 2023.

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

Art. 2. In de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van 25 augustus 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de Nominatieve lijst van materiaal voor ventrikelondersteuning:

1° de nominatieve lijst 36801, behorende bij de verstrekkingen 180331 – 180342, 180390 – 180401, 181414-181425 en 181495-181506, wordt gewijzigd en deze is als bijlage 1 gevoegd bij dit besluit.

2° de nominatieve lijst 36802, behorende bij de verstrekkingen 180353 – 180364, 180412 – 180423, 181436-181440 en 181510-181521, wordt gewijzigd en deze is als bijlage 2 gevoegd bij dit besluit.

3° de nominatieve lijst 36803, behorende bij de verstrekkingen 180375 – 180386, 180434 – 180445, 181451-181462, 181473-181484, 181532-181543 en 181554-181565, wordt gewijzigd en deze is als bijlage 3 gevoegd bij dit besluit.

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

Gegeven te Brussel, 21 september 2023.

De Minister van Sociale zaken,
F. VANDENBROUCKE

Annexes 1, 2 et 3 à l'Arrêté ministériel du 21 septembre 2023 modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Bijlagen 1, 2 en 3 bij het Ministerieel besluit van 21 september 2023 tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Annexe 1 – Bijlage 1

180331 - 180342

€ 25.694,20

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

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

180390 - 180401

€ 25.694,20

Geheel van materiaal voor de vervanging van univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van "bridge-to-transplant"

Ensemble du matériel pour le remplacement d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

181414-181425

€ 25.694,20

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

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

181495-181506

€ 25.694,20

Geheel van materiaal voor de vervanging van univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van "bridge-to-decision"

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance univentriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-decision »

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
368010000171	QP&S	Excor RVAD: Blood pump + cannula (2x) + accessory set PU valves + driving tube	PxxX-00x + CxxX-0xx + T00L-00x + L20H-003	24.605,08	24.605,08	0,00	148,74			
368010000270	QP&S	Excor LVAD: Blood pump + cannula (2x) + accessory set PU valves + driving tube	PxxX-00x + CxxX-0xx + T00L-00x + L20H-002	25.694,20	25.694,20	0,00	148,74			

Annexe 2 – Bijlage 2

180353 - 180364

€ 46.129,73

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

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

180412 - 180423

€ 46.129,73

Geheel van materiaal voor de vervanging van biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van "bridge-to-transplant"

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

181436-181440

€ 46.129,73

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

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

181510-181521

€ 46.129,73

Geheel van materiaal voor de vervanging van biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van "bridge-to-decision"

Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance biventriculaire de type paracorporel utilisé en cas de « bridge-to-decision »

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
368020000178	QP&S	Excor BVAD: Blood pump (2x) + cannula (4x) + accessory set PU valves + driving tube (2x)	PxxX-00x + CxxX- 0xx T00L-00x + L20H-00x	46.129,73	46.129,73	0,00	148,74			

Annexe 3 – Bijlage 3

180375 - 180386

€ 66.469,06

Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant"
Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant »

180434 - 180445

€ 66.469,06

Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van "bridge-to-transplant"
Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « bridge-to-transplant »

181451-181462

€ 66.469,06

Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-decision"
Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-decision »

181473-181484

€ 66.469,06

Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van "destination therapy"
Matériel d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé pour une primo-implantation en cas de « destination therapy »

181532-181543

€ 66.469,06

Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van "bridge-to-decision"
Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « bridge-to-decision »

181554-181565

€ 66.469,06

Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van "destination therapy"
Ensemble de matériel pour le remplacement d'assistance ventriculaire de type implantable utilisé en cas de « destination therapy »

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
368030000185	Abbott Medical Belgium	HeartMate II LVAS with new system controller	103693	66.469,06	66.469,06	0,00	148,74			
368030000284	Abbott Medical Belgium	HeartMate II LVAS with sealed grafts	104912	66.469,06	66.469,06	0,00	148,74			
368030000383	Abbott Medical Belgium	HM II LVAS implant kit + HM II systeem controller	106016 + 106017	66.469,06	66.469,06	0,00	148,74			
368030000581	Medtronic	HeartWare Ventricular Assist System	5000-DE (zonder / sans patient pack, ref. 1475)	66.469,06	66.469,06	0,00	148,74			
368030000680	Abbott Medical Belgium	HeartMate 3 implant kit inclusief HM3 System Controller (exclusief patiëntenkit)	106524INT + 106531INT	66.469,06	66.469,06	0,00	148,74			

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 21 september 2023 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 21 septembre 2023 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,
Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE