

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/10471]

15 FEBRUARI 2018. — 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 35septies/2, § 2, 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 ontbreken van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen;

Gelet op het artikel 139 van 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 kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 7 november 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 30 november 2017;

Gelet op het advies 62.680/2 van de Raad van State, gegeven op 8 januari 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 30 oktober 2017, worden in het hoofdstuk “F. Heelkunde op de thorax en cardiologie” de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Het opschrift “F.1.7 Hartondersteuning” wordt met de volgende verstrekkingen aangevuld :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/10471]

15 FEVRIER 2018. — 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3° et 35septies/2, § 2, 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 l'absence de proposition motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Vu l'article 139 de 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 l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 7 novembre 2017;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 30 novembre 2017;

Vu l'avis 62.680/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 janvier 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 30 octobre 2017, au chapitre “F. Chirurgie thoracique et cardiologie”, les modifications suivantes sont apportées :

1° L'intitulé “F.1.7 Assistance cardiaque”, est complété par les prestations suivantes :

“180331-180342 Materiaal voor univentriculaire ondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to-decision” van het paracorporele type

“180331-180342 Matériel d'assistance univentriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst : 36801

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative : 36801

Vergoedingsbasis
Liste Nom

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Base de remboursement
Liste Nom

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum prijs
25.940,64

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
25.940,64

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
0,00€

Vergoedingsbedrag
€ /

Montant du remboursement
€ /

Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”

Condition de remboursement: F-§25”

“180353-180364 Materiaal voor biventriculaire ondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to-decision” van het paracorporele type

“180353-180364 Matériel d'assistance biventriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst : 36802

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative : 36802

Vergoedingsbasis
Liste Nom

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Base de remboursement
Liste Nom

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum prijs
46.572,17

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
46.572,17

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
0,00€

Vergoedingsbedrag
€ /

Montant du remboursement
€ /

Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”

Condition de remboursement: F-§25”

“180375-180386 Materiaal voor ventrikelondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to–decision” van het implanteerbare type

“180375-180386 Matériel d'assistance ventriculaire utilisé pour une primo-implantation en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type implantable

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst : 36803

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative : 36803

Vergoedingsbasis
Nom Lijst

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Base de remboursement
Liste Nom

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Plafond/
maximum prijs
67.106,57

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
0,00€

Prix
plafond/maximum
67.106,57

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ /

Montant du
remboursement
€ /

Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”

Condition de remboursement: F-§25”

“180390-180401 Hernieuwing van het geheel van materiaal voor univentriculaire ondersteuning gebruikt in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to-decision” van het paracorporele type

“180390-180401 Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance univentriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst : 36801

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative : 36801

Vergoedingsbasis
€ Nom Lijst

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Base de remboursement
€ Liste Nom

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Plafond/
maximum prijs
25.940,64

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
0,00€

Prix
plafond/maximum
25.940,64

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ /

Montant du
remboursement
€ /

Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”

Condition de remboursement: F-§25”

“180412-180423 Hernieuwing van het geheel van materiaal voor biventriculaire ondersteuning gebruikt in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to-decision” van het paracorporele type

“180412-180423 Renouvellement de l'ensemble du matériel d'assistance biventriculaire utilisé en cas de « bridge-to-transplant » ou « bridge-to-decision » du type paracorporel

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst : 36802

Catégorie de remboursement : I.A.a

Liste nominative : 36802

Vergoedingsbasis
€ Nom Lijst

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Base de remboursement
€ Liste Nom

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Plafond/
maximum prijs
46.572,17

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
0,00€

Prix
plafond/maximum
46.572,17

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ /

Montant du
remboursement
€ /

Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”

Condition de remboursement: F-§25”

“180434-180445 Hernieuwing van het geheel van materiaal voor ventrikelerondersteuning gebruikt in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to-decision” van het implanteerbare type

Vergoedingscategorie: I.A.a

Nominatieve lijst : 36803

Vergoedingsbasis
€ Nom Lijst

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Plafond/
maximum prijs
67.106,57

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
0,00€

Vergoedingsbedrag
€ /

Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”

“180434-180445 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.A.a

Liste nominative : 36803

Base de remboursement
€ Liste Nom

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/
maximum
67.106,57

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
0,00€

Montant du remboursement
€ /

Condition de remboursement: F-§25”

180456 Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelerondersteuning 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.D.a

Nominatieve lijst :/

Vergoedingsbasis:
€ 967

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Nom. Lijst:/
Prix plafond
/

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
/

Vergoedingsbedrag:
€ 967

Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”

180456 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.D.a

Liste nominative :/

Base de remboursement €
967

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Liste Nom.:/
Prix plafond
/

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
/

Montant du remboursement
€ 967

Condition de remboursement: F-§25”

180471 Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelerondersteuning 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.D.a

Nominatieve lijst :/

Vergoedingsbasis:
€ 500

Veiligheidsgrens (%)
/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00%

Nom. Lijst:/
Prix plafond
/

Veiligheidsgrens (€)
/

Persoonlijk aandeel (€)
/

Vergoedingsbedrag:
€ 500

Vergoedingsvoorwaarde: F-§25”

180471 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 : Liste nominative :/ II.D.a

Base de remboursement :
€ 500

Marge de sécurité (%)
/

Intervention personnelle (%)
0,00%

Liste Nom.:/
Prix plafond
/

Marge de sécurité (€)
/

Intervention personnelle (€)
/

Montant du remboursement
€ 500

Condition de remboursement: F-§25”

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde F-§ 25 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt :

“Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor ventrikelondersteuning 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 en 180471 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)”.

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

De verplegingsinrichting en de artsen-specialisten engageren zich tot het meewerken aan de rapportering zoals bedoeld in punt 6.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Een 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 en 180471 kunnen attesteren.

De verplegingsinrichting moet de follow-up gegevens van de rechthebbenden nauwgezet bijhouden en de data aanleveren die noodzakelijk zijn voor het opstellen van het 2 -jaarlijks verslag.

Wanneer de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat voor een verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up voor zijn rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is op basis van het 2-jaarlijks rapport, wordt de verplegingsinrichting daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het materiaal geschorst tot het ogenblik dat de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens aanvult.

De verplegingsinrichting informeert de Dienst en indien de inrichting het percentage van 20 % ontbrekende follow-up niet meer overschrijdt, wordt de schorsing van terugbetaling door de verplichte verzekering opgeheven.

1.3.

Opname op deze lijst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat het 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.

Wijzigingen gedurende het jaar aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-07 waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 1.1. worden door de verantwoordelijke spontaan meedeeld aan de Dienst.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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 :

2.1. 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.

2° La condition de remboursement F-§ 25 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme 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 et 180471 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.

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 s'engagent à collaborer au rapport visé au point 6.

1.2. Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

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 et 180471.

L'établissement hospitalier doit tenir à jour les données de suivi des bénéficiaires et livrer les données nécessaires pour rédiger un rapport tous les 2 ans.

Lorsque le Service des Soins de Santé constate que plus de 20% des données de suivi des bénéficiaires sont manquantes ou incomplètes pour un établissement hospitalier sur la base du rapport bisannuel, cet établissement hospitalier est informé et le remboursement est suspendu jusqu'au moment où l'établissement hospitalier a rempli les données manquantes.

L'établissement hospitalier informe le Service et si l'établissement ne dépasse plus le taux de 20 % de données de suivi manquantes, la suspension de l'intervention de l'assurance obligatoire est levée.

1.3.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit annuellement 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.

Au cours de l'année, les modifications des données reprises dans le formulaire F-Form-II-07 qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés au point 1.1. sont communiquées spontanément par le responsable au Service.

2. Critères concernant le bénéficiaire

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 :

2.1. 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.

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 68 jaar.

De rechthebbende komt in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voorzien onder de verstrekkingen 180456 en 180471, ongeacht de leeftijd van de rechthebbende.

2.2. Exclusiecriteria

Destination therapy (DT) :

rechthebbende met ventrikelerondersteuning als intentionele definitieve therapeutische optie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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 het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445, 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.

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 en 180434-180445 moet een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van 24 maanden.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 en 180471 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van een omstandig medisch verslag en een inschrijving op de Eurotransplant-wachtlijst in geval van BTT.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, het omstandig medisch verslag, het bewijs van inschrijving op de Eurotransplant-wachtlijst in geval van BTT, het registratieformulier F-Form-I-11 dat de baseline karakteristieken en de follow-up gegevens herneemt, en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier F-Form-I-11 dat de baseline karakteristieken herneemt, binnen de 30 dagen na implantatie geldig is ingevuld in de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de gegevens aan de BACTS en de Commissie bezorgd worden, worden opgesteld door de BACTS, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

OU

Bridge to decision (BTD) :

- bénéficiaire avec une situation aigüe d'insuffisance cardiaque isolée refractaire et une instabilité hémodynamique qui, malgré toutes les options thérapeutiques possibles, est 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 68 ans.

Le bénéficiaire entre en compte pour une intervention de l'assurance obligatoire prévue sous les prestations 180456 et 180471, quel que soit l'âge du bénéficiaire.

2.2. Critères d'exclusion

Destination therapy (DT) :

bénéficiaire avec une assistance ventriculaire comme option thérapeutique définitive intentionnelle.

3. Critères concernant le dispositif

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 dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445, 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.

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 et 180434-180445, une garantie (warranty) doit être donnée en cas de défaut du dispositif pour une période de 24 mois.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 et 180471 peuvent seulement faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire sur la base d'un rapport médical circonstancié et d'une inscription sur la liste d'attente d'Eurotransplant en cas de BTT

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, un rapport médical circonstancié et une preuve d'inscription sur la liste d'attente d'Eurotransplant en cas de BTT, ainsi que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-11 reprenant les caractéristiques de base et les données de suivi, et le consentement éclairé du bénéficiaire, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire d'enregistrement F-Form-I-11, qui reprend les caractéristiques de base, ait été complété via l'application en ligne dans les 30 jours après l'implantation.

Les modalités d'enregistrement et la validation de ces données ainsi que la façon selon laquelle ces données sont transmises à la BACTS et à la Commission, sont établies par la BACTS, la Commission et le Service des Soins de Santé.

In afwachting van de inwerkingtreding van dit on-line-register worden de gegevens bedoeld in formulier F-Form-I-11 door elke verplegingsinrichting (cfr punt 1) bijgehouden en doorgegeven aan de BACTS voor de in punt 6 bedoelde statistieken volgens de afspraken gemaakt tussen BACTS en de verplegingsinrichtingen.

In afwachting van de inwerkingtreding van het on-line-register, kunnen, voor de eerste 60 hulpmiddelen, de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie genotificeerd werd aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-I-12, volledig ingevuld en ondertekend door de implanterende arts.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het notificatieformulier F-Form-I-12 binnen de 30 dagen na implantatie ingediend werd bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De modaliteiten van notificatie en de wijze waarop deze notificatie wordt verzonden aan de Dienst voor Geneeskundige verzorging worden opgesteld door 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 wanneer 55 en 60 hulpmiddelen werden genotificeerd.

Wanneer het aantal van 60 hulpmiddelen bereikt is, kunnen de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs en dit ongeacht het inwerking zijn van het on-line register.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 of 180434-180445 wordt binnen de twee maanden na implantatie door de implanterend arts-specialist simultaan bezorgd aan het College voor artsen-directeurs en aan de verzekeringsinstelling waarbij de rechthebbende is aangesloten.

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-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

Wanneer het aantal van 60 hulpmiddelen bereikt is, wordt de teller, gecorrigeerd voor het aantal goedgekeurde aanvragen, gelijktijdig meegedeeld aan de aanvragende arts-specialist en de ziekenhuisapotheker.

Tevens worden de andere toetreden centra per mail van de stand van de teller per mail op de hoogte gebracht.

Het aanvraagdossier omvat :

- een gedetailleerd medisch verslag opgesteld door de arts-specialist die het materiaal heeft geplaatst
- een bewijs van inschrijving op de Eurotransplant wachtlijst in geval van BTT
- F-Form-I-13, ingevuld door de implanterend arts-specialist.

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

Voor de verstrekkingen 180456 en 180471 dient geen notificatie of aanvraag voor tegemoetkoming ingediend worden.

4.2. Vervanging

Voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 dient, in geval van vervanging, de procedure beschreven onder punt 4.1 te worden toegepast.

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.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

5.2.1. Aantal hulpmiddelen

Het aantal tegemoetkomingen voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 die enkel dienen te worden genotificeerd wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

Dans l'attente de l'entrée en vigueur de ce registre en ligne, les données visées au le formulaire F-Form-I-11 sont gardées par chaque établissement hospitalier (cfr point 1) et transmises à la BACTS pour les statistiques visées au point 6 selon les discussions entre la BACTS et les établissements hospitaliers.

Dans l'attente de l'entrée en vigueur de ce registre en ligne, pour les 60 premiers dispositifs, 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 qu'après notification de l'implantation auprès du Service des Soins de Santé sur la base du formulaire F-Form-I-12, entièrement complété et signé par le médecin-implanteur.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que le formulaire de notification F-Form-I-12 ait été soumis au Service de Soins de Santé via l'application en ligne endéans les 30 jours après l'implantation.

Les modalités de notification et la façon selon laquelle cette notification est transmise au Service des Soins de Santé sont établies par 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 quand 55 et 60 dispositifs ont été notifiés.

Si le nombre de 60 dispositifs est atteint, 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 qu'après l'accord du Collège des médecins-directeurs, et ce indépendamment de l'entrée en vigueur du registre en ligne.

La demande de remboursement pour les interventions 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 ou 180434-180445 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.

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

Si le nombre de 60 dispositifs est atteint, 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.

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-13, 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 180456 et 180471 aucune notification ou demande d'intervention ne doit être introduite.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée pour les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445.

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.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2. Autres règles

5.2.1. Nombre de dispositifs

Le nombre d'interventions pour les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445 qui doivent seulement être notifiées sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

Het aantal hulpmiddelen dat geplaatst wordt voor de rechthebbenden in de indicatie BTD mag niet meer zijn dan 50% van het totaal aantal hulpmiddelen dat vergoed wordt.

Indien de 50% wordt overschreden voor de groep BTD, worden alle toegetreden verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen daarvan verwittigd en komen de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 gedurende 1 trimester niet meer in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

5.2.2. Ambulante verstrekkingen

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 180456 en 180471 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 180456 en 180471 kunnen maximum één keer per maand geattesteerd worden.

De verstrekking 180456 mag geattesteerd worden gedurende de eerste 12 maanden van de ondersteuning, waarbij de periode van 12 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 en 180434-180445 geïmplantieerd kreeg.

De verstrekking 180471 mag geattesteerd worden wanneer de periode van 12 maanden die geldt voor verstrekking 180456 afgelopen is.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Iedere 2 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 rechthebbende (leeftijd, geslacht)
- Gebruikt materiaal
- Uitkomst : weaning, transplantatie, overlijden
- Datum van ontslag na implantatie
- Totale duur van de ondersteuning tot weaning, transplantatie of overlijden

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

7. 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 geïmplantieerde hulpmiddelen gedurende 12 maanden boven de 75 zal uitkomen, wordt een vergadering georganiseerd met de Commissie, de implanterende centra en de BACTS.

Dit aantal wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

3° In het opschrift "F.1.7 Hartondersteuning" worden de volgende verstrekkingen en hun terugbetalingsmodaliteiten geschrapt : 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885, 172896-172900, 172911 en 172933.

4° De vergoedingsvoorwaarde F-§ 22 wordt geschrapt.

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen wordt een nieuwe nominatieve lijst 368, behorende bij de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 toegevoegd die als bijlage is 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*.

Brussel, 15 februari 2018.

M. DE BLOCK

Le nombre de dispositifs qui sont implantés chez les bénéficiaires dans l'indication BTD ne peut pas représenter plus de 50% du total des dispositifs qui sont remboursés.

Si les 50% sont dépassés pour l'indication BTD, tous les établissements de soins et les organismes assureurs en sont informés et les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445 ne peuvent plus faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire pour cette indication durant un trimestre.

5.2.2. Les prestations ambulatoires

Le montant de l'intervention pour les prestations 180456 et 180471 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 180456 et 180471 peuvent être attestées au maximum une fois par mois.

La prestation 180456 peut être attestée pendant les 12 premiers mois de l'assistance, pour lesquels la période de 12 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 et 180434-180445.

La prestation 180471 peut être attestée quand la période de 12 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 2 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
- Date de sortie de l'hôpital 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. Divers

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

Si, sur la base du rapportage du nombre de dispositifs, il s'avère que le nombre des dispositifs implantés pendant 12 mois pourrait être supérieur à 75, une réunion doit être organisée avec la Commission, les centres implantateurs et la BACTS.

Ce nombre sera attribué au pro rata sur la base de la date de publication.

3° A l'intitulé " F.1.7 Assistance cardiaque", les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont supprimées : 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885, 172896-172900, 172911 et 172933.

4° La condition de remboursement F-§ 22 est supprimé.

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, est ajoutée une nouvelle liste nominative 368 associée aux prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 et 180434-180445 jointe comme annexe 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*.

Bruxelles, le 15 février 2018.

M. DE BLOCK