

In der Erwägung, dass die Situation von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) seit dem 30. Januar 2020 als "Public Health Emergency of International Concern" (PHEIC) anerkannt ist;

In der Erwägung, dass aus den oben erwähnten Risikoanalysen vom 20. und 25. Oktober 2021 und der Stellungnahme des Ministers der Volksgesundheit vom 27. Oktober 2021 hervorgeht, dass die Pandemie des Coronavirus COVID-19 eine epidemische Notsituation im Sinne dieser Definition darstellt und die Kriterien von Artikel 2 Nr. 3 erfüllt sind;

In der Erwägung, dass aus all diesen Gründen unverzüglich die epidemische Notsituation ausgerufen werden muss;

In der Erwägung, dass aus der Stellungnahme des Ministers der Volksgesundheit und den oben erwähnten Risikoanalysen hervorgeht, dass es erforderlich ist, die epidemische Notsituation für einen Zeitraum von drei Monaten auszurufen, wie dies durch Artikel 3 § 1 des Gesetzes vom 14. August 2021 über verwaltungspolizeiliche Maßnahmen in einer epidemischen Notsituation erlaubt ist; dass aus dem Prognosemodell, das in der Unterlage "SARS-CoV-2 variants and vaccination in Belgium" des SIMID-Konsortiums vom 12. Oktober 2021 enthalten ist, hervorgeht, dass die Spitzenbelastung der Krankenhäuser durch die vierte Welle in der zweiten Novemberhälfte zu erwarten ist; dass aus diesem Prognosemodell auf den Höhepunkt einer vierten Welle eine Belastung auf Intensivstationen von 400 bis 500 COVID-Patienten hervorgeht, was Druck auf die Kontinuität der normalen Dienste und der Versorgung ausübt, die nicht mit COVID-19 zusammenhängt; dass, auch wenn das Prognosemodell aus Gründen der Methodik nicht über Mitte Dezember hinausgeht, der Endpunkt des Modells zeigt, dass die Belastung der Krankenhäuser Mitte Dezember noch höher wäre als die derzeitige Belastung, und dass wir außerdem aus den vorherigen Wellen gelernt haben, dass die Normalisierung der Situation in den Krankenhäusern mehrere Wochen erfordert;

In der Erwägung, dass aus diesen Gründen die epidemische Notsituation für einen Zeitraum von drei Monaten ausgerufen wird; dass die Gesundheitslage jedoch kontinuierlich bewertet wird, wodurch neue Entscheidungen getroffen werden können;

In der Erwägung, dass in Artikel 3 § 2 desselben Gesetzes vorgesehen ist, dass diese Stellungnahme und diese Risikoanalysen schnellstmöglich dem Präsidenten der Abgeordnetenkammer übermittelt werden; dass die zuständigen Behörden und Dienste dafür sorgen, dass sie schnellstmöglich und sobald sie verfügbar und nutzbar sind, der Bevölkerung bekannt gemacht werden, gemäß Artikel 3 § 3 desselben Gesetzes;

In der Erwägung, dass nach Ablauf des Zeitraums von drei Monaten, wenn diese Situation andauert, für einen Zeitraum von maximal drei Monaten die Aufrechterhaltung der epidemischen Notsituation erklärt werden kann, nach dem gleichen Verfahren, gemäß Artikel 3 § 1 Absatz 2 des Gesetzes vom 14. August 2021 über verwaltungspolizeiliche Maßnahmen in einer epidemischen Notsituation;

In der Erwägung, dass der vorliegende Entwurf am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft tritt, jedoch innerhalb einer Frist von 15 Tagen nach seinem Inkrafttreten durch Gesetz bestätigt werden muss; dass in Ermangelung einer solchen Bestätigung der vorliegende Erlass und der Königliche Erlass über die verwaltungspolizeilichen Maßnahmen außer Kraft treten;

In der Erwägung, dass vorliegender Entwurf nicht den erforderlichen Verordnungscharakter im Sinne von Artikel 3 § 1 der konsolidierten Gesetze über den Staatsrat hat; dass vorliegender Entwurf daher der Gesetzgebungsabteilung nicht zur Begutachtung vorgelegt werden muss; dass dies in der Stellungnahme 68.936/AG der Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates vom 7. April 2021 zum Vorentwurf eines Gesetzes über verwaltungspolizeiliche Maßnahmen in einer epidemischen Notsituation bestätigt wird;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit und des Ministers des Innern und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Die epidemische Notsituation in Bezug auf die Pandemie des Coronavirus COVID-19 wird bis zum 28. Januar 2022 einschließlich ausgerufen.

**Art. 2** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 3** - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister und der für Inneres zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Ciergnon, den 28. Oktober 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

Fr. VANDENBROUCKE

Die Ministerin des Innern

A. VERLINDEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C - 2021/22266]

12 OCTOBRE 2021. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et § 2, 1<sup>o</sup>, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2021/22266]

12 OKTOBER 2021. — 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, 1<sup>o</sup> en § 2, 1<sup>o</sup>, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 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 définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 6 mai 2021;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 2 juin 2021;

Vu l'accord tacite du Secrétaire d'Etat au Budget donné en application de l'article 35septies/2, § 5, alinéa 10 de la loi concernant l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 5 août 2021, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

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

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 27 août 2021, au chapitre "F. Chirurgie thoracique et cardiologie", les modifications suivantes sont apportées:

1° au point "F.1.9. Fermeture du canal artériel, du foramen oval, du defect du septum auriculaire ou du septum ventriculaire et des autres malformations congénitales ou non-congénitales", les prestations suivantes sont ajoutées :

"181915-181926 Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie ouverte en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 38301	
Base de remboursement (EUR) 750,00	Marge de sécurité (%) 0,00	Intervention personnelle (%) /	Montant du remboursement (EUR) 750,00
Prix plafond/maximum (EUR) 750,00	Marge de sécurité (EUR) 0,00	Intervention personnelle (EUR) /	

Condition de remboursement: F-§26";

"181930-181941 Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par voie mini-invasive en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Catégorie de remboursement : I.E.a		Liste nominative : 38401	
Base de remboursement (EUR) 1.050,00	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00	Montant du remboursement (EUR) 1.050,00
Prix plafond/maximum (EUR) /	Marge de sécurité (EUR) /	Intervention personnelle (EUR) 0,00	

Condition de remboursement: F-§26";

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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 6 mei 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 2 juni 2021;

Gelet op het stilzwijgende akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven in toepassing van artikel 35septies/2, § 5, tiende lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 5 augustus 2021 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 de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 27 augustus 2021, worden in het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" de volgende wijzigingen aangebracht:

1° aan punt "F.1.9. Sluiten van ductus arteriosus, foramen ovale, voorkamerseptumdefect of kamerseptumdefect en andere al dan niet congenitale misvormingen" worden de volgende verstrekkings toegevoegd:

"181915-181926 Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker harttoortje via open chirurgie in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 38301	
Vergoedingsbasis (EUR) 750,00	Veiligheidsgrens (%) 0,00	Persoonlijk aandeel (%) /	
Plafond-/ maximum prijs (EUR) 750,00	Veiligheidsgrens (EUR) 0,00	Persoonlijk aandeel (EUR) /	Vergoedings-bedrag (EUR) 750,00

Vergoedingsvoorwaarde: F-§26";

"181930-181941 Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker harttoortje via minimaal invasieve weg in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Vergoedingscatego-rie: I.E.a		Nominatieve lijst : 38401	
Vergoedingsbasis (EUR) 1.050,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00	
Plafond-/ maximum prijs (EUR) /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00	Vergoedings-bedrag (EUR) 1.050,00

Vergoedingsvoorwaarde: F-§26";

2° la condition de remboursement F-§26 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

“F-§26

#### Prestations liées

181915-181926

181930-181941

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

#### 1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant:

La prestation doit être effectuée dans un établissement hospitalier qui dispose de l'agrément complet pour le programme de soins « pathologie cardiaque B », accordé par l'autorité compétente.

#### 2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

le bénéficiaire souffre de fibrillation auriculaire

ET

le risque thromboembolique du bénéficiaire est élevé (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq$  2)

ET

le bénéficiaire subit simultanément une intervention cardiaque qui correspond à une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 ou 229633-229644.

#### 3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 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** Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) 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 ou plusieurs études prospectives publiées dans un journal international peer-reviewed qui ensemble totalisent au moins 100 patients inclus et avec un taux de suivi de 80% ou plus, qu'au-delà des trois mois suivant l'intervention le taux d'occlusion de l'auricule gauche est de 95% ou plus.

**3.2.2** Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) qui est, selon le demandeur, une modification légère (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si la Commission juge qu'il s'agit d'une version légèrement modifiée sur base des éléments suivants :

un texte expliquant de façon détaillée et documentée que le dispositif et/ou le système de placement n'a été que légèrement modifié et ne constitue donc pas un nouveau dispositif et une argumentation ou une analyse de risques selon laquelle il n'y a pas d'impact négatif quant à la sécurité ou à l'efficacité du dispositif et/ou du système de placement

ET

une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d'autres pays européens.

**3.2.3** Un implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche (181915-181926 et 181930-181941) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d'un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée au point 3.2.2, suit la procédure décrite au point 3.2.1.

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

2° de volgende vergoedingsvoorwaarde F-§26 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

“F-§26

#### Gelinkte prestaties

181915-181926

181930-181941

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implantaten voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

#### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgende criterium voldoet:

De verstrekking moet uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie B”.

#### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

de rechthebbende lijdt aan voorkamerfibrillatie

EN

het trombo-embolisch risico van de rechthebbende is verhoogd (CHAD<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq$  2)

EN

de rechthebbende ondergaat gelijktijdig een cardiale ingreep die overeenkomt met één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 of 229633-229644.

#### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

##### 3.1 Definitie

Niet van toepassing.

##### 3.2 Criteria

**3.2.1** Een implantaat voor de chirurgische occlusie (181915-181926 en 181930-181941) van het linker harttoortje kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

Er is aangetoond in één of meerdere prospectieve studies gepubliceerd in een internationale peer-reviewed tijdschrift die samen minstens 100 geïncludeerde patiënten bevatten en met een opvolgingspercentage van 80% of meer, dat minstens drie maanden na de ingreep het occlusiepercentage van het linker harttoortje 95% of meer bedraagt.

**3.2.2** Een implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje (181915-181926 en 181930-181941) dat volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of plaatsingssysteem

EN

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

**3.2.3** Een implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje (181915-181926 en 181930-181941) dat een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en die niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in punt 3.2.2, volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

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

**3.3 Conditions de garantie.**

Pas d'application.

**4. Procédure de demande et formulaires**

Pas d'application.

**5. Règles d'attestation****5.1. Règles de cumul et de non-cumul**

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne sont pas cumulables entre elles.

**5.2 Autres règles**

Les prestations 181915-181926 et 181930-181941 ne peuvent être attestées que lorsque l'implant pour l'occlusion chirurgicale de l'auricule gauche a été utilisé lors d'une des prestations de la nomenclature suivantes : 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 ou 229633-229644.

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

Pas d'application.

**6. Résultats et statistiques**

Pas d'application.

**7. Divers**

Pas d'application".

**Art. 2.** Aux listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiées en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 27 août 2021, les modifications suivantes sont apportées :

1° la liste nominative 38301 associée à la prestation 181915-181926 est ajoutée et jointe comme annexe 1 au présent arrêté.

2° la liste nominative 38401 associée à la prestation 181930-181941 est ajoutée et jointe comme annexe 2 au présent arrêté.

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> août 2021.

Donné à Bruxelles, le 12 octobre 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

**3.3 Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

**4. Aanvraagprocedure en formulieren**

Niet van toepassing.

**5. Regels voor attestering****5.1. Cumul- en non-cumulregels**

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 zijn onderling niet cumuleerbaar.

**5.2. Andere regels**

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel geattesteerd worden wanneer het implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 of 229633-229644.

**5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

**6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

**7. Allerlei**

Niet van toepassing".

**Art. 2.** In de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van 27 augustus 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de nominatieve lijst 38301, behorende bij de verstrekking 181915-181926, wordt toegevoegd en deze is als bijlage 1 gevoegd bij dit besluit.

2° de nominatieve lijst 38401, behorende bij de verstrekking 181930-181941, wordt toegevoegd en deze is als bijlage 2 gevoegd bij dit besluit.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2021.

Gegeven te Brussel, 12 oktober 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Bijlagen 1 en 2 bij het Ministerieel besluit van 12 oktober 2021 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 Annexes 1 et 2 à l'Arrêté ministériel du 12 octobre 2021 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

## ***Implantaten voor de occlusie van het linker harttoortje via open chirurgie Implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie ouverte***

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

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

---

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

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

**181915 - 181926**

Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker harttoortje via open chirurgie in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie ouverte en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 750,00 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 750,00 Maximumprijs / Prix maximum : € 750,00

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
383010000195	Atricure Europe	AtriClip Standard	ACH1xx	750,00	750,00	0,00	75,00	A	01-08-2021	
383010000294	Atricure Europe	AtriClip Flex	ACH2xx	750,00	750,00	0,00	75,00	A	01-08-2021	
383010000393	Atricure Europe	AtriClip Long	LAA0xx	750,00	750,00	0,00	75,00	A	01-08-2021	

***Implantaten voor de occlusie van het linker harttoortje via  
minimaal invasieve chirurgie - Forfait***  
***Implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par chirurgie mini-  
invasive - Forfait***

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

E = Info changement - Info aanpassing

---

*Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing*

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

C = Correction - Correctie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

**181930 - 181941**

Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker hartoortje via minimaal invasieve weg in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Un ou plusieurs implants pour l'occlusion de l'auricule gauche par voie mini-invasive en cas de fibrillation auriculaire, y compris le système de placement

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 1.050,00 Afleveringsmarge / Marge de délivrance : € 105,00

Vergoeding - Remboursement : € 1.050,00 Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle : € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
384010000119	Atricure Europe	AtriClip Pro	PRO2xx	A	01-08-2021	

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 12 oktober 2021 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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du 12 octobre 2021 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

De Minister van Sociale zaken,  
Le Ministre des Affaires sociales,

Fr. VANDENBROUCKE