cROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- 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, 1° 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 définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 19 janvier 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 janvier 2023;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 8 février 2023;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2023, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- 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° 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 19 januari 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 januari 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 8 februari 2023;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Article 1er. 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 xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'intitulé "F.1.6.1.2. Valve biologique" est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"**184214-184225** Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique

Catégorie de remboursement: I.E.a		Liste nominative : 38901	
Base de remboursement 2.755,17 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %	
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €	
		Montant du remboursement 2.755,17 €	

Condition de remboursement : F-§09";

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§09 :

a) au point "3.1. Définition", la phrase suivante est ajoutée :

"Dans le cadre de la prestation 184214-184225, la calcification réduite avérée des feuillets de la valve est définie comme une concentration en calcium statistiquement significativement plus faible, quantifiée par spectrophotométrie, dans des valves implantées dans un modèle ovin juvénile (c'est-à-dire âgé de 3 à 5 mois) par rapport à une autre valve déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202." ;

b) au point "3.2. Critères", le point 3.2.2. est ajouté :

3.2.2. Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique, peut être une seule fois inscrite temporairement (pour une durée de 7 ans) sur la liste nominative de la prestation 184214-184225 si le dispositif répond aux critères suivants :

Artikel 1. In het 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 xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het opschrift "F.1.6.1.2. Biologische klep" wordt aangevuld met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten:

"**184214-184225** Biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, geïmplanteerd in aortapositie

Vergoedingscategorie: I.E.a		Nominatieve lijst : 38901	
Vergoedingsbasis € 2.755,17	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %	
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00	
		Vergoedings-bedrag € 2.755,17	

Vergoedingsvoorwaarde: F-§09";

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§09 aangebracht :

a) aan punt "3.1. Definitie", wordt de volgende zin toegevoegd :

"In het kader van verstrekking 184214-184225, aangetoonde verminderde klepbladverkalking wordt gedefinieerd als een statistisch significant lagere calciumconcentratie spectrofotometrisch gekwantificeerd in kleppen geïmplanteerd in een juveniel schapenmodel (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) ten opzichte van een andere klep die reeds opgenomen is op de nominatieve lijst van de verstrekking 159191-159202.";

b) aan punt "3.2. Criteria" wordt het punt 3.2.2 toegevoegd:

3.2.2. Een biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, implanteerbaar in aortapositie, kan eenmalig tijdelijk ingeschreven (voor een periode van 7 jaar) worden op de nominatieve lijst van verstrekking 184214-184225 indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celui du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202, sont fabriqués.

- Une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras sont en cours au moment du dépôt de la demande d'inscription sur la liste nominative. Ces études doivent être publiées dans un journal peer-reviewed et déjà fournir des données de suivi sur au moins 4 ans chez au moins 500 patients.

La valve artificielle faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative de la prestation 184214-184225 peut être une version légèrement modifiée de la valve artificielle qui sera évaluée dans ces études précliniques et cliniques.

Une valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique, peut être inscrite sans limitation dans le temps sur la liste nominative de la prestation 184214-184225 si le dispositif répond aux critères suivants :

- Il est démontré dans une étude préclinique randomisée chez des ovins avec un suivi d'au moins 8 mois et un total d'au moins 30 ovins juvéniles (c'est-à-dire âgés de 3 à 5 mois) que la concentration en calcium dans le tissu à partir duquel les feuillets des valves sont fabriqués est statistiquement significativement plus faible par rapport à celui du tissu à partir duquel les feuillets d'une autre valve artificielle, déjà reprise dans la liste nominative de la prestation 159191-159202, sont fabriqués.

- Il est démontré par une ou plusieurs études cliniques prospectives randomisées ou à un seul bras avec un suivi d'au moins 10 ans que le taux de remplacement valvulaire dû à une calcification valvulaire est plus faible par rapport à celui d'une autre valve artificielle déjà reprise dans le liste nominative de la prestation 159191-159202.

La valve artificielle faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative de la prestation 184214-184225 peut être une version légèrement modifiée de la valve artificielle qui sera évaluée dans ces études précliniques et cliniques.

Dans le cas où l'inscription sans limitation dans le temps sur la liste nominative est précédée d'une inscription

- Er is aangetoond in een gerandomiseerde preklinische studie in juveniele schapen (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) met een opvolging van minstens 8 maanden en in totaal minstens 30 schapen dat het weefsel waaruit de klepbladen gemaakt worden een calciumconcentratie heeft die statistisch significant lager is dan deze van het weefsel waaruit de klepbladen van een andere kunstklep, die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekking 159191-159202, gemaakt worden.

- Er worden één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies uitgevoerd op het moment van indiening van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een peer-reviewed journal en reeds data over opvolging voor te kunnen leggen over minstens 4 jaar in minstens 500 patiënten.

De kunstklep die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van vestrekking 184214-184225 kan een licht gewijzigde versie zijn van de kunstklep die geëvalueerd wordt in deze preklinische en klinische studies.

Een biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, implanteerbaar in aortapositie, kan zonder beperking in de tijd ingeschreven worden op de nominatieve lijst van verstrekking 184214-184225 indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- Er is aangetoond in een gerandomiseerde preklinische studie in schapen met een opvolging van minstens 8 maanden en in totaal minstens 30 juveniele schapen (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) dat het weefsel waaruit de klepbladen gemaakt worden een calciumconcentratie heeft die statistisch significant lager is dan deze van het weefsel waaruit de klepbladen van een andere kunstklep, die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekking 159191-159202, gemaakt worden.

- Er is aangetoond aan de hand van één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 10 jaar dat de mate van klepvervanging ten gevolge van klepverkalking lager is ten opzichte van een andere kunstklep die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekking 159191-159202.

De kunstklep die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van verstrekking 184214-184225 kan een licht gewijzigde versie zijn van de kunstklep die geëvalueerd wordt in deze preklinische en klinische studies.

In het geval dat de inschrijving op de nominatieve lijst zonder beperking in de tijd voorafgegaan wordt door een

temporaire sur la liste nominative, le premier critère d'inscription sans limitation dans le temps sur la liste nominative ne doit pas être rempli.

c) au point « 4.1.1. », les mots "et 181856-181860" sont remplacés par les mots ", 181856-181860 et 184214-184225".

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 38901 associée à la prestation 184214-184225 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.

Donné à Bruxelles - 7 mars 2023

tijdelijk inschrijving op de nominatieve lijst, dient niet voldaan te worden aan het eerste criteria tot opname op de nominatieve lijst zonder beperking in de tijd.

c) in punt "4.1.1.", worden de woorden "en 181856-181860" vervangen door de woorden ", 181856-181860 en 184214-184225".

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 38901, behorende bij de verstrekking 184214-184225 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.

Gegeven te Brussel - 7 maart 2023

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/202x 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 à l'Arrêté ministériel du xx/xx/202x 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

Hartkleppen met aangetoonde verminderde klepbladverkalking
Valves cardiaques avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve

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

ERC = Fin recall - Einde recall

184214-184225

Biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, geïmplanteerd in aortapositie

Valve biologique à feuillets à base de péricarde animal avec une calcification réduite avérée des feuillets de la valve, implantée en position aortique

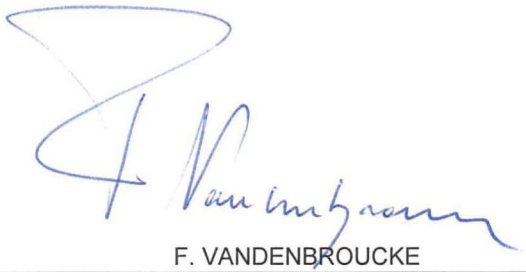
Vergoedingsbasis - Base de remboursement	: € 2.755,17	Afleveringsmarge / Marge de délivrance	: € 148,57
Vergoeding - Remboursement	: € 2.755,17	Persoonlijk aandeel / Intervention personnelle	: € 0,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
38901xxxxxxx	Edwards Lifesciences Belgium	Inspiris Resilia Aortic Valve	11500A	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x 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 xx/xx/201x 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,



F. VANDENBROUCKE