|  |
| --- |
| **Publicatie : 2022-04-25 Numac : 2022040881** |

|  |
| --- |
| FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID |

**19 APRIL 2022. - 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 definitieve 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 de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;  
Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat tot de inwerkingtreding van dit ministerieel besluit, dat het dossier materiaal voor ventrikelondersteuning, deel 2" betreft, er geen terugbetaling mogelijk is voor een duur implantaat bij patiënten met ernstig hartfalen die onvoldoende geholpen kunnen worden met medicatie en die niet in aanmerking komen voor een transplantatie, wat een aanzienlijke impact heeft op hun gezondheid en mogelijk hun levensduur; dat er met dit besluit een voorlopige en tijdelijke regeling wordt voorzien voor de terugbetaling van dit type implantaat tot het van kracht worden van de noodzakelijke wettelijke basis voor het behandelen van dossiers tot terugbetaling van implantaten met verwerking van persoonsgegevens, waarvan een voorontwerp intussen voor advies is voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit,  
Besluit :  
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 24 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° aan punt "F.1.7. Hartondersteuning" worden de volgende verstrekkingen en zijn vergoedingsmodaliteiten toegevoegd als volgt:  
"181473-181484 Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van "destination therapy"

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 36803 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 36803 |
| Vergoedingsbasis 66.469,06 | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00% | Base de remboursement (EUR) 66.469,06 | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00% |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) / | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/ maximum (EUR) / | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings -bedrag (EUR) 66.469,06 |  |  | Montant du remboursement (EUR) 66.469,06 |
| Vergoedingsvoorwaarde: F- § 27"; | | | Condition de remboursement: F- § 27"; | | |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : 36803 | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : 36803 |
| Vergoedingsbasis (EUR) 66.469,06 | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 | Base de remboursement (EUR) 66.469,06 | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00% |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) / | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/ maximum (EUR) / | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings- bedrag (EUR) 66.469,06 |  |  | Montant du remboursement (EUR) 66.469,06 |
| Vergoedingsvoorwaarde: F- § 27"; | | | Condition de remboursement: F- § 27"; | | |

"183610 Alle toebehoren om het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van "destination therapy" correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende gedurende het eerste jaar van de ondersteuning.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis (EUR) 957,81 | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 | Base de remboursement (EUR) 957,81 | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) / | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/ maximum (EUR) / | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings- bedrag (EUR) 957,81 |  |  | Montant du remboursement (EUR) 957,81 |
| Vergoedingsvoorwaarde: F- § 27"; | | | Condition de remboursement: F- § 27"; | | |

"183632 Alle toebehoren om het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van "destination therapy" correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende na het eerste jaar van de ondersteuning

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Vergoedingscategorie: I.A.a | | Nominatieve lijst : / | Catégorie de remboursement : I.A.a | | Liste nominative : / |
| Vergoedingsbasis (EUR) 495,25 | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 | Base de remboursement (EUR) 495,25 | Marge de sécurité (%) / | Intervention personnelle (%) 0,00 |
| Plafond-/ maximum prijs (EUR) / | Veiligheidsgrens (EUR) / | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 | Prix plafond/ maximum (EUR) / | Marge de sécurité (EUR) / | Intervention personnelle (EUR) 0,00 |
|  |  | Vergoedings- bedrag (EUR) 495,25 |  |  | Montant du remboursement (EUR) 495,25 |
| Vergoedingsvoorwaarde: F- § 27"; | | | Condition de remboursement: F- § 27"; | | |

2° de vergoedingsvoorwaarde F- § 27 wordt toegevoegd als volgt:  
"F- § 27  
Gelinkte prestaties  
181473-181484  
181554-181565  
183610  
183632  
Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van "destination therapy" moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:  
1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting  
De verstrekkingen 181473-181484, 181554-181565, 183610 en 183632 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:  
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.  
2. Criteria betreffende de rechthebbende  
De verstrekkingen 181473-181484, 181554-181565, 183610 en 183632 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:  
2.1 Inclusiecriteria  
Destination therapy (DT)  
- 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.  
2.2 Exclusiecriteria  
Niet van toepassing  
3. Criteria betreffende het hulpmiddel  
De verstrekkingen 181473-181484 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  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 181473-181484 en 181554-181565, 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 181473-181484 en 181554-181565 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  
Geen administratieve verplichtingen.  
4.2 Vervanging  
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  
Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 183610 en 183632 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 183610 en 183632 kunnen maximum één keer per maand geattesteerd worden.  
De verstrekking 183610 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 181473-181484 en 181554-181565 geïmplanteerd kreeg.  
De verstrekking 183632 mag geattesteerd worden wanneer de periode van 12 maanden die geldt voor verstrekking 183610 afgelopen is.  
5.3 Derogatie van de attesteringsregels  
Niet van toepassing.  
6. Resultaten en statistieken  
Niet van toepassing.  
7. Varia  
Op verzoek van de Commissie of de BACTS kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd."  
Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 24 februari 2022, word de volgende wijziging in de Nominatieve lijst "Materiaal voor ventrikelondersteuning" aangebracht:  
1° de verstrekking 181473-181484 wordt toegevoegd en wordt gekoppeld aan de nominatieve lijst 36803;  
2° de verstrekking 181554-181565 wordt toegevoegd en wordt gekoppeld aan de nominatieve lijst 36803.  
Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.  
Gegeven te Brussel, 19 april 2022.  
F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [begin](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&caller=summary&pub_date=2022-04-25&numac=2022040881%0D%0A#top) |  | **Publicatie : 2022-04-25 Numac : 2022040881** |