|  |
| --- |
| **Publicatie : 2023-03-16 Numac : 2023040378** |

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

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

De Minister van Sociale Zaken,  
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 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 17 februari 2022;  
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 februari 2022;  
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 11 maart 2022;  
Gelet op het advies nr. 264/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 6 december 2022;  
Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 30 januari 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;  
Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;  
Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;Besluit :  
Artikel 1. In 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 30 november 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° aan punt " F.1.1.1.1 Hartstimulator » worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
a) de omschrijving van de verstrekking 172454-172465 wordt vervangen als volgt :  
"Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging om redenen verbonden aan het hulpmiddel"  
b) de volgende verstrekkingen en haar vergoedingsmodaliteiten worden aangevuld:  
"182851-182862 Eerste implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.E.a | | Liste nominative : 34904 | Vergoedingscategorie: I.E.a | | Nominatieve lijst : 34904 |
| Base de remboursement (EUR) | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) | Vergoedingsbasis (EUR) | Veiligheidsgrens (%) | Persoonlijk aandeel (%) |
| 4.126,98 | / | 0,00% | 4.126,98 | / | 0,00% |
| Prix plafond/maximum | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) | Plafond-/ maximum prijs (EUR) | Veiligheidsgrens (EUR) | Persoonlijk aandeel (EUR) |
| / | / | 0,00% | / | / | 0,00 |
|  |  | Montant du remboursement (EUR) |  |  | Vergoedingsbedrag (EUR) |
|  |  | 4.126,98 |  |  | 4.126,98 |
| Condition de remboursement: F- § 01"; | |  | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 01"; | |  |

"182873-182884 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.E.a | | Liste nominative : 34904 | Vergoedingscategorie: I.E.a | | Nominatieve lijst : 34904 |
| Base de remboursement (EUR) | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) | Vergoedingsbasis (EUR) | Veiligheidsgrens (%) | Persoonlijk aandeel (%) |
| 4.126,98 | / | 0,00% | 4.126,98 | / | 0,00% |
| Prix plafond/maximum | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) | Plafond-/ maximum prijs (EUR) | Veiligheidsgrens (EUR) | Persoonlijk aandeel (EUR) |
| / | / | 0,00% | / | / | 0,00 |
|  |  | Montant du remboursement (EUR) |  |  | Vergoedingsbedrag (EUR) |
|  |  | 4.126,98 |  |  | 4.126,98 |
| Condition de remboursement: F- § 01"; | |  | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 01"; | |  |

"182895-182906 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.E.a | | Liste nominative : 34904 | Vergoedingscategorie: I.E.a | | Nominatieve lijst: 34904 |
| Base de remboursement (EUR) | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) | Vergoedingsbasis (EUR) | Veiligheidsgrens (%) | Persoonlijk aandeel (%) |
| 4.126,98 | / | 0,00% | 4.126,98 | / | 0,00% |
| Prix plafond/maximum | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) | Plafond-/ maximum prijs (EUR) | Veiligheidsgrens (EUR) | Persoonlijk aandeel (EUR) |
| / | / | 0,00% | / | / | 0,00 |
|  |  | Montant du remboursement (EUR) |  |  | Vergoedingsbedrag (EUR) |
|  |  | 4.126,98 |  |  | 4.126,98 |
| Condition de remboursement: F- § 01"; | |  | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 01"; | |  |

"182910-182921 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om hulpmiddel verbonden redenen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.E.a | | Liste nominative : 34904 | Vergoedingscategorie: I.E.a | | Nominatieve lijst: 34904 |
| Base de remboursement (EUR) | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) | Vergoedingsbasis (EUR) | Veiligheidsgrens (%) | Persoonlijk aandeel (%) |
| 4.126,98 | / | 0,00% | 4.126,98 | / | 0,00% |
| Prix plafond/maximum | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) | Plafond-/ maximum prijs (EUR) | Veiligheidsgrens (EUR) | Persoonlijk aandeel (EUR) |
| / | / | 0,00% | / | / | 0,00 |
|  |  | Montant du remboursement (EUR) |  |  | Vergoedingsbedrag (EUR) |
|  |  | 4.126,98 |  |  | 4.126,98 |
| Condition de remboursement: F- § 01"; | |  | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 01"; | |  |

"182932-182943 Eerste implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.E.a | | Liste nominative : 34905 | Vergoedingscategorie: I.E.a | | Nominatieve lijst: 34905 |
| Base de remboursement (EUR) | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) | Vergoedingsbasis (EUR) | Veiligheidsgrens (%) | Persoonlijk aandeel (%) |
| 4.675,28 | / | 0,00% | 4.675,28 | / | 0,00% |
| Prix plafond/maximum | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) | Plafond-/ maximum prijs (EUR) | Veiligheidsgrens (EUR) | Persoonlijk aandeel (EUR) |
| / | / | 0,00% | / | / | 0,00 |
|  |  | Montant du remboursement (EUR) |  |  | Vergoedingsbedrag (EUR) |
|  |  | 4.675,28 |  |  | 4.675,28 |
| Condition de remboursement: F- § 01"; | |  | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 01"; | |  |

"182954-182965 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.E.a | | Liste nominative : 34905 | Vergoedingscategorie: I.E.a | | Nominatieve lijst: 34905 |
| Base de remboursement (EUR) | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) | Vergoedingsbasis (EUR) | Veiligheidsgrens (%) | Persoonlijk aandeel (%) |
| 4.675,28 | / | 0,00% | 4.675,28 | / | 0,00% |
| Prix plafond/maximum | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) | Plafond-/ maximum prijs (EUR) | Veiligheidsgrens (EUR) | Persoonlijk aandeel (EUR) |
| / | / | 0,00% | / | / | 0,00 |
|  |  | Montant du remboursement (EUR) |  |  | Vergoedingsbedrag (EUR) |
|  |  | 4.675,28 |  |  | 4.675,28 |
| Condition de remboursement: F- § 01"; | |  | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 01"; | |  |

"182976-182980 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.E.a | | Liste nominative : 34905 | Vergoedingscategorie: I.E.a | | Nominatieve lijst: 34905 |
| Base de remboursement (EUR) | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) | Vergoedingsbasis (EUR) | Veiligheidsgrens (%) | Persoonlijk aandeel (%) |
| 4.675,28 | / | 0,00% | 4.675,28 | / | 0,00% |
| Prix plafond/maximum | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) | Plafond-/ maximum prijs (EUR) | Veiligheidsgrens (EUR) | Persoonlijk aandeel (EUR) |
| / | / | 0,00% | / | / | 0,00 |
|  |  | Montant du remboursement (EUR) |  |  | Vergoedingsbedrag (EUR) |
|  |  | 4.675,28 |  |  | 4.675,28 |
| Condition de remboursement: F- § 01"; | |  | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 01"; | |  |

"182991-183002 Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om hulpmiddel verbonden redenen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.E.a | | Liste nominative : 34905 | Vergoedingscategorie: I.E.a | | Nominative lijst: 34905 |
| Base de remboursement (EUR) | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) | Vergoedingsbasis (EUR) | Veiligheidsgrens (%) | Persoonlijk aandeel (%) |
| 4.675,28 | / | 0,00% | 4.675,28 | / | 0,00% |
| Prix plafond/maximum | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) | Plafond-/ maximum prijs (EUR) | Veiligheidsgrens (EUR) | Persoonlijk aandeel (EUR) |
| / | / | 0,00% | / | / | 0,00 |
|  |  | Montant du remboursement (EUR) |  | | Vergoedingsbedrag (EUR) |
|  |  | 4.675,28 |  | | 4.675,28 |
| Condition de remboursement: F- § 01"; | |  | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 01"; | |  |

2° aan punt « F.1.1.1.4 Resynchronisatie-hartstimulator » wordt de omschrijving van de verstrekking 170612-170623 vervangen als volgt:  
"Vervangingsresynchronisatiehartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging om redenen verbonden aan het hulpmiddel"  
3° de vergoedingsvoorwaarde F- § 01 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt vervangen als volgt:  
" F- § 01  
Gelinkte prestaties  
158594 158605  
158616 158620  
158631 158642  
158653 158664  
158675 158686  
158690 158701  
158712 158723  
158734 158745  
158756 158760  
170612 170623  
172395 172406  
172410 172421  
172432 172443  
172454 172465  
182851 182862  
182873 182884  
182895 182906  
182910 182921  
182932 182943  
182954 182965  
182976 182980  
182991 183002  
Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implanteerbare hartstimulatoren en resynchronisatiehartstimulatoren, hun eventuele elektroden en implanteerbare toebehoren, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:  
1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting  
De verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745, 158756-158760, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 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. Voor de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701 en 158712-158723:  
De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie" P.  
1.2. Voor de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158734-158745 en 158756-158760:  
De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie" E.  
1.3. Voor de verstrekkingen 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 :  
De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenningen van de volledige zorgprogramma's "cardiale pathologie" B en E.  
1.4. Voor de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158734-158745, 158756- 158760, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 :  
De verplegingsinrichting engageert zich om haar artsen die hartstimulators en/of resynchronisatiehartstimulators voorschrijven te doen meewerken aan een intercollegiale toetsing betreffende de indicaties, hun incidentie, alsook de gebruikte implantaten.  
2. Criteria betreffende de rechthebbende  
Niet van toepassing.  
3. Criteria betreffende het hulpmiddel  
De verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 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  
Een implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire pacing kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:  
- ofwel goedgekeurd is door de FDA met een PMA  
- ofwel aangetoond is in een prospectieve klinische studie of een prospectief register in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift gepubliceerd, met minstens 500 patiënten met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel resultaten in termen van veiligheid en doeltreffendheid bekomt vergelijkbaar met de conventionele hartstimulator met elektroden.  
3.3. Garantievoorwaarden  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432- 172443, 172454-172465, 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002, moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:  
- acht jaar : zes jaar volledige garantie aan 100 % gevolgd door een garantie pro rata voor de laatste twee jaren.  
Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631- 158642 en 170612-170623 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:  
- zes jaar : vier jaar volledige garantie aan 100 % gevolgd door een garantie pro rata voor de laatste twee jaren.  
4. Aanvraagprocedure en formulieren  
4.1. Eerste implantatie  
De verstrekkingen 172395-172406, 158594-158605, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 en 158756-158760, 182851-182862 en 182932-182943 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het registratieformulier F-Form-I-01, binnen de negentig dagen na implantatie, geldig werd ingevuld via de online-toepassing.  
De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden alsook de wijze waarop de overdracht aan de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) en de Commissie dient te gebeuren, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.  
De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906, 182910-182921, 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 of 182991-183002 gekregen heeft, dient drie maanden na de implantatie en daarna ten minste eenmaal per jaar opgevolgd te worden.  
De opvolgingsgegevens van de behandeling van de rechthebbende zoals opgenomen in het formulier F-Form-I-16 dienen via de online toepassing ingevuld te worden drie maanden na implantatie, vervolgens jaarlijks, tot aan het overlijden van de rechthebbende of tot de gebeurlijke opheffing van deze registratie als vergoedingsvoorwaarde.  
In het medisch dossier van de rechthebbende wordt een kopie bewaard van het elektrocardiogram alsook een omstandig medisch verslag ter motivatie van de keuze van het type hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator voor de eerste implantatie van een hartstimulator, alsook het schriftelijk bindend advies met de indicatiestelling door een elektrofysioloog van een verplegingsinrichting die beschikt over de erkenning voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" E.  
4.2. Vervanging  
Voor de verstrekkingen 172410-172421, 158616-158620, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745, 158756-158760, 182873-182884 en 182954-182965 dient de procedure beschreven onder punt 4.1. te worden toegepast.  
Bij vervanging van een hartstimulator moeten de reden van vervanging alsook de gegevens over de batterijstatus op het ogenblik van de beslissing tot vervanging van een geïmplanteerde hartstimulator in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.  
4.3. Voortijdige vervanging  
Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172432-172443 of 172454-172465 of 158631-158642 of 170612-170623 of 182895-182906 of 182910-182921 of 182976-182980 of 182991-183002 voor een voortijdige vervanging kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.  
In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 5.1. kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor voortijdige vervanging van de hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator worden toegekend op basis van het registratieformulier F-Form-I-01 dat binnen de negentig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de online-toepassing. Daarenboven wordt een omstandig medisch verslag waarin de absolute indicatie tot voortijdige vervanging is vermeld in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard.  
Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand is de verdeler verplicht de voorwaarden van de garantie na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke verdeler de vervangende hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator levert.  
4.4. Derogatie aan de procedure  
Niet van toepassing.  
5. Regels voor attestering  
5.1. Cumul- en non-cumulregels  
De verstrekkingen 172410-172421, 158616-158620, 182873-182884 en 182954-182965 kunnen pas acht jaar na de implantatie van een eerste hartstimulator of een vervangingshartstimulator of zes jaar na de implantatie van een eerste resynchronisatiehartstimulator of een vervangingsresynchronisatiehartstimulator worden toegestaan.  
5.2. Andere regels  
De verstrekkingen 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701 en 158712-158723 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer ze niet op hetzelfde moment als de verstrekkingen 172395- 172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612- 170623 aangerekend worden op voorwaarde dat de aangerekende elektrode verbonden is aan een stimulator die reeds geplaatst is om zo een functioneel apparaat te bekomen.  
De verstrekkingen 158734-158745 en 158756-158760 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer ze niet op hetzelfde moment als de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623 aangerekend worden op voorwaarde dat de aangerekende elektrode verbonden is aan een stimulator die reeds geplaatst is om zo een functioneel apparaat te bekomen.  
De verstrekkingen voor de elektroden 158734-158745 en 158756-158760 kunnen eveneens in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer deze elektroden aangesloten worden aan een stimulator opgenomen op de nominatieve lijst en aangerekend onder één van de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443 of 172454-172465 om zo een functioneel apparaat te bekomen.  
5.3. Derogatie aan de attesteringsregels  
Niet van toepassing.  
6. Resultaten en statistieken  
De BeHRA maakt een jaarlijkse evaluatie op van de verzamelde resultaten met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie. Een peer review analyse op basis van de verzamelde gegevens kan bijkomend door de Commissie gevraagd worden.  
Ten laatste 1 april 2025 (inwerkingtreding + 2 jaar), zal een rapport van de BeHRA de verzamelde gegevens voor implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire pacing analyseren en moet deze de volgende elementen bevatten:  
- Analyse van doeltreffendheid en veiligheid van het hulpmiddel  
- Vergelijking van de indicaties met de conventionele hartstimulatoren met elektroden  
- Analyse van de neveneffecten en complicaties  
- Stand van zaken over de explantatie en over de implantatie van eventueel andere hartstimulatoren  
- Analyse van de nieuwe alternatieven  
- Analyse van de follow-up percentage per ziekenhuis  
- Vergelijking van de Belgische gegevens met recente internationale gegevens  
7. Verwerking van gegevens  
De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F- § 01 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 4.1., 4.2. en 4.3. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.  
De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2°, 3° en 4° van de wet.  
De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° van de wet.  
Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.  
Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.  
De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.  
8. 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 4 oktober 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de Nominatieve lijst 349 met betrekking tot " Hartstimulatoren " die als bijlage bij dit besluit is gevoegd:  
1° een nieuwe nominatieve lijst 34904 behorende bij de verstrekkingen 182851-182862, 182873-182884, 182895-182906 en 182910-182921 wordt toegevoegd.  
2° een nieuwe nominatieve lijst 34905 behorende bij de verstrekkingen 182932-182943, 182954-182965, 182976-182980 en 182991-183002 wordt toegevoegd.  
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  
Bijlage 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  
182851-182862  
Eerste implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen  
182873-182884  
Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen  
182895-182906  
Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen  
182910-182921  
Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om hulpmiddel verbonden redenen  
Vergoedingsbasis: € 4.126,98 Afleveringsmarge: € 148,74  
Vergoeding: € 4.126,98 Persoonlijk aandeel: € 0,00

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Transkatheter intracardiale hartstimulator | | | | | | |
| Stimulateur intracardiaque transcathéter | | | | | | |
| Code d'identification/ Identificatiecode | Distributeur/ Verdeler | Nom du dispositif/ Naam hulpmiddel | Référence/ Referentie | E | A partir de/Vanaf | Jusqu'au/Tot |
| 34904xxxxxxx | Medtronic | Micra VR | MC1VR01 | A |  |  |
| 34904xxxxxxx | Medtronic | Micra AV | MC1AVR1 | A |  | |

182932-182943  
Eerste implanteerbare transkatheter intracardiale hartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen  
182954-182965  
Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen  
182976-182980  
Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen  
182991-183002  
Implanteerbare transkatheter intracardiale vervangingshartstimulator voor rechter ventriculaire detectie en pacing, alsook atriale detectie, plaatsingssysteem inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging om hulpmiddel verbonden redenen  
Vergoedingsbasis: € 4.675,28 Afleveringsmarge: € 148,74  
Vergoeding: € 4.675,28 Persoonlijk aandeel: € 0,00

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Transkatheter intracardiale hartstimulator met atriale detectie | | | | | | |
| Stimulateur intracardiaque transcathéter avec détection auriculaire | | | | | | |
| Code d'identification/ Identificatiecode | Distributeur/ Verdeler | Nom du dispositif/ Naam hulpmiddel | Référence/ Referentie | E | A partir de/Vanaf | Jusqu'au/Tot |
| 34905xxxxxxx | Medtronic | Micra AV | MC1AVR1 | A |  | |

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van 7 maart 2023 tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen  
De Minister van Sociale zaken,  
F. VANDENBROUCKE