|  |
| --- |
| **Publicatie : 2023-05-15 Numac : 2023040057** |

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

**21 APRIL 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, 3° en § 2, 2° en 4°, 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 16 december 2021;  
Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 23 december 2021 en 6 januari 2022;  
Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 13 januari 2022;  
Gelet op het advies nr. 271/2022 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 21 december 2022;  
Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 13 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 27 maart 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
1° aan punt "F.1.6.3 Endovasculaire behandeling van een klep", worden de volgende wijzigingen aangebracht:  
a) de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag van de verstrekking 172491-172502 worden vervangen als volgt:  
"15.000,00 EUR"  
b) de omschrijving en de terugbetalingsmodaliteiten van de verstrekking 172513-172524 worden vervangen als volgt:  
"Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 of indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de rechthebbende voor de verstrekking 172491-172502

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Catégorie de remboursement : I.G.a | | Liste nominative : 35202 | Vergoedingscategorie: I.G.a | | Nominatieve lijst : 35202 |
| Base de remboursement (EUR) 1.091,44 | Marge de sécurité (%) | Intervention personnelle (%) 0,00 | Vergoedingsbasis (EUR) 1.091,44 | Veiligheidsgrens (%) / | Persoonlijk aandeel (%) 0,00 |
| Prix plafond/maximum (EUR)/ | Marge de sécurité (EUR) | Intervention personnelle (EUR) 0,00 | Plafond-/ maximum prijs (EUR)/ | Veiligheidsgrens (EUR)/ | Persoonlijk aandeel (EUR) 0,00 |
|  | | Montant du remboursement (EUR) 1.091,44 |  | | Vergoedings-bedrag (EUR) 1.091,44 |
| Condition de remboursement: F- § 19"; | | | Vergoedingsvoorwaarde: F- § 19"; | | |

2° de vergoedingsvoorwaarde F- § 19 wordt vervangen als volgt:  
"F- § 19  
Gelinkte prestaties  
172491-172502  
172513-172524  
Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:  
1. Doel van de overeenkomst  
Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering inzake de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/06/2023 tot en met 31/05/2026. Na die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 8.  
2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting  
De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd `de samenwerking', gedurende de volledige looptijd van de evaluatie, die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-001-bis heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.  
2.1. Criteria voor de samenwerking en zijn verplegingsinrichtingen  
2.1.1.  
a) De samenwerking bestaat uit minimaal twee verplegingsinrichtingen. Elke verplegingsinrichting binnen de samenwerking, beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".  
b) De samenwerking heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 720 ingrepen uitgevoerd in de samenwerking. Dit aantal is berekend als het gemiddelde over de jaren 2019,2020 et 2021 voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur of van de Lijst: 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524.  
c) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking.  
d) De samenwerking duidt één van de leden, opgegeven in formulier F-form-II-03, als contactpersoon aan;  
e) Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt de samenwerking één locatie in één van de verplegingsinrichtingen van deze samenwerking aan waar de plaatsing van het hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen zal worden uitgevoerd door de artsen-specialisten.  
Deze verplegingsinrichting beschikt over 3D echografie en transoesofagale echografie.  
2.1.2 De indicatiestelling dient in overleg te worden beoordeeld door een multidisciplinair team bestaande uit minimaal zes of, indien van toepassing, de volgende zeven artsen-specialisten die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking:  
2 interventionele cardiologen ;  
en  
2 cardiothoracale chirurgen ;  
en  
1 cardioloog met ervaring in transoesofagale echocardiographie;  
en  
1 cardioloog met ervaring in hartfalen;  
en  
1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.  
Indien de rechthebbende binnen de samenwerking werd doorverwezen, dan kunnen de cardiologen van de doorverwijzende verplegingsinrichting deelnemen aan het multidisciplinair overleg.  
2.1.3. De samenwerking duidt maximaal drie artsen-specialisten, die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking, aan die de ingrepen zullen uitvoeren.  
2.2. Kandidatuurformulier voor de samenwerking  
De samenwerking die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot en met 01/06/2023 (de datum van invoegetreding) bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-03, volgens de door de Dienst voor geneeskundige verzorging vastgestelde indieningsmodaliteiten, om opgenomen te worden op de lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten die de verstrekking 172491-172502 en 172513-172524 kunnen attesteren.  
Op basis van dit formulier stelt het Verzekeringscomité een lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.  
Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-03 moet spontaan worden gemeld aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-03.  
Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de samenwerking niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor het hulpmiddel geschorst voor deze samenwerking. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt de samenwerking en de Commissie hiervan op de hoogte.  
3. Criteria betreffende de rechthebbende  
De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:  
1) Symptomatisch ernstige mitralisklepregurgitatie, ondanks optimale hartfalen-behandeling, zoals gedefinieerd door de meest recente European Society for Cardiology (ESC) richtlijnen;  
2) Hoog operatief risico of een percutane ingreep wordt vanuit medisch standpunt als beste optie beschouwd, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, minstens rekening houdend met de leeftijd, linker ventrikel (LV) functie, pulmonaire druk, comorbiditeiten, frailty, voorgeschiedenis van borstbestraling en cardiale chirurgie en technische/anatomische contra-indicaties voor chirurgie;  
3) Technische haalbaarheid beoordeeld met transoesofagale echografie;  
4) Een geschatte algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel van minstens 1 jaar.  
4. Criteria betreffende het hulpmiddel  
De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:  
4.1. Definitie  
Niet van toepassing.  
4.2. Criteria  
Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:  
- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA) met een Premarket Approval (PMA);  
ofwel  
- is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80 % en een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep;  
EN  
- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;  
ofwel  
- is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80 %, een opvolging van minstens 12 maanden en in een studiegroep van patiënten met een hoog risico voor chirurgie, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel;  
EN  
- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.  
4.3. Garantievoorwaarden  
Niet van toepassing.  
5. Aanvraagprocedure en formulieren  
5.1. Eerste implantatie  
De verstrekking 172491-172502 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-06, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de contactpersoon van de samenwerking, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.  
De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.  
De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.  
5.2. Vervanging  
Niet van toepassing.  
5.3. Voortijdige vervanging  
Niet van toepassing.  
5.4. Derogatie van de procedure  
Niet van toepassing.  
6. Regels voor attestering  
6.1. Cumul- en non-cumulregels  
Niet van toepassing.  
6.2. Andere regels  
De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.  
6.2.1. Jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau  
Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172491-172502 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 160 per jaar.  
6.2.2. Jaarlijks aantal rechthebbenden per samenwerking  
Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 172491-172502 waarvoor een samenwerking, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 2.2., kan bekomen, wordt uiterlijk één maand na inwerkingtreding bepaald door een proportionele verdeling over de samenwerkingen, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 volgens de volgende berekeningswijze:  
a) Het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 voor de jaren 2019 tot en met 2021, voor alle verplegingsinrichtingen opgenomen op de lijst van de samenwerkingen samen, wordt bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 6.2.2d).  
b) Voor elke toegetreden samenwerking wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 voor de jaren 2018 tot en met 2020, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 6.2.2d).  
c) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 7.2.1, is Nt in de formule van punt 6.2.2d).  
d) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 per toegetreden samenwerking wordt berekend volgens de volgende formule: Nt \* (A/T).  
e) Het bekomen getal wordt rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.  
f) Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.  
6.2.3. De verstrekking 172491-172502 kan per rechthebbende slechts éénmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.  
6.3. Derogatie van de attesteringsregels  
Niet van toepassing.  
7. Verbintenissen van de toegetreden samenwerking  
Door toetreding tot de overeenkomst engageert de samenwerking zich om bij implantatie van een hulpmiddel voor coaptatie van de mitralisklepbladen dat niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.  
8. Analyse  
De analyse voor deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de verdelers van de hulpmiddelen op de nominatieve lijst gekoppeld aan de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524.  
Tussen 01/11/2025 en 28/02/2026 (de periode van zeven tot drie maand voor het verstrijken van de overeenkomst) moet(en) deze verdeler(s) een verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.  
Indien er meer dan één verdeler is, dan dienen zij elk afzonderlijk een verslag in.  
Dit verslag moet een antwoord geven op de volgende vragen:  
1. Kunnen er specifieke indicaties gedefinieerd worden voor het gebruik van het hulpmiddel, die opgenomen kunnen worden in de vergoedingsmodaliteiten voor een definitieve regeling?  
2. Gebaseerd op deze indicaties, hoeveel rechthebbenden komen er jaarlijks in aanmerking voor een ingreep?  
3. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel ten opzichte van therapeutische alternatieven in een Belgische context, gebaseerd op de geldende forfaitaire vergoeding en/of een eventueel voorstel voor aanpassingen van de tegemoetkoming?  
Het verslag bevat minstens de volgende elementen om deze antwoorden te motiveren:  
1) Een systematisch literatuuronderzoek over de endovasculaire behandeling van mitralisklepregurgitatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot 4 maanden voor de datum van indienen van het eindverslag;  
2) Een gedetailleerd voorstel voor eventuele aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden. Deze dienen gemotiveerd te worden gebaseerd op de literatuurstudie en/of andere gegevens die de verdeler in dit verslag ter beschikking stelt aan de Commissie. Bij aanpassing van de doelgroep en/of de tegemoetkoming, dient een gemotiveerde budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering te worden berekend;  
3) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid) in een Belgische context, gebaseerd op de literatuurstudie, de voorgestelde vergoedingsvoorwaarden en/of andere gegevens die de verdeler in dit verslag ter beschikking stelt aan de Commissie.  
De Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC) en Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons (BACTS) kunnen tussen 01/11/2025 en 28/02/2026 (de periode van zeven tot drie maand voor het verstrijken van de overeenkomst) eveneens en vrijblijvend ook een verslag indienen met gemotiveerde gedetailleerde voorstellen voor eventuele aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden.  
9. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij  
De overeenkomst treedt in werking op 01/06/2023 en is geldig tot en met 31/05/2026 maar kan steeds door het RIZIV of een toegetreden samenwerking worden opgezegd met een aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.  
10. Verwerking van gegevens.  
De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F- § 19 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 2.2 en 5.1 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° van de wet.  
De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.  
Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.  
De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.  
11. Varia  
Op verzoek van de Commissie of van één van de betrokken partijen bij de overeenkomst kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd met de Commissie, en mogelijks BACTS en BWGIC.  
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 maart 2023, worden de volgende wijzigingen in de Nominatieve lijst "Implantaten voor percutane herstelling van mitralisklepbladen" aangebracht:  
1° de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag van de verstrekking 172491-172502 worden vervangen als volgt:  
"15.000,00 EUR"  
2° de volgende wijzigingen worden aangebracht in de verstrekking 172513-172524 :  
a) de omschrijving wordt vervangen als volgt:  
"Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 of indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de rechthebbende voor de verstrekking 172491-172502";  
b) de vergoedingsbasis en het vergoedingsbedrag worden vervangen als volgt:  
"1.091,44 EUR".  
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, 21 april 2023.  
F. VANDENBROUCKE