

## 1. Algemene bepalingen

1.1. De verstrekkingen opgenomen onder punt 2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten worden enkel vergoed indien ze door een arts-specialist zijn voorgeschreven en beantwoorden aan de specifieke bepalingen bij die verstrekkingen.

1.2. Indien er in een vergoedingsvoorwaarde (1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting) verwezen wordt naar de jaren 2020, 2021 of 2022, wordt het aantal verstrekkingen voor elk van deze jaren vervangen door het aantal verstrekkingen voor het jaar 2019 (dat overeenstemt met het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het Koninklijk Besluit nr. 21 van 14 mei 2020, betreffende tijdelijke aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden en administratieve voorschriften voor de verplichte ziekteverzekering naar aanleiding van de COVID-19-pandemie, in werking is getreden) op voorwaarde dat het aantal verstrekkingen voor het jaar 2019 hoger is dan het aantal verstrekkingen voor het jaar waarnaar wordt verwezen.

1.3 De hulpmiddelen opgenomen onder punt "2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten" kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na een lichte wijziging te hebben ondergaan zoals gedefinieerd in artikel 1, 51° van het koninklijk besluit tot wijziging van 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, en nadat deze hulpmiddelen de hiervoor bestemde procedure zoals beschreven in artikel 145, § 2 t.e.m. artikel 152 van datzelfde besluit succesvol hebben doorlopen.

1.4. De formulering "implanteerbaar materiaal" in een omschrijving van een verstrekking in categorie II (Invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik) van de Lijst verwijst naar een implanteerbaar medisch hulpmiddel zoals bedoeld in de Verordening (UE) 2017/745 (MDR) gebruikt tijdens een viscerosynthese of endoscopische ingreep en gebruikt om een ligatuur of hechting te doen (hechtingsversterkingen inbegrepen), met uitzondering van de medische hulpmiddelen die via een andere verstrekking van de Lijst van een tegemoetkoming van de verzekering genieten.

1.5. Indien voor eenzelfde heelkundige ingreep twee verstrekkingen voor vergoeding van de gebruikte medische hulpmiddelen voorzien zijn, de ene in het geval van een endoscopische uitvoering, de andere in het geval van een open uitvoering, dan zijn beide verstrekkingen onderling niet cumuleerbaar en bepaalt de wijze van de heelkundige uitvoering het overeenstemmende materiaalforfait dat mag worden aangerekend.

Wanneer een ingreep gestart wordt via endoscopische weg en tijdens dezelfde operatietijd open verder gezet wordt, mag (enkel) de verstrekking die betrekking heeft op de medische hulpmiddelen gebruikt bij de endoscopische uitvoering aangerekend worden.

## 2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

### B. Neurochirurgie

#### B.2 Neurostimulatoren en toebehoren

##### B.2.1 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van neurogene pijnen

Datum laatste bijwerking : 1/04/2025

Datum eerste publicatie : 1/04/2015

**171835 - 171846**

Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

**Vergoedingscategorie :**

I.D.a

**Vergoedingsbasis**

1.089,55 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

**Plafond-/ maximumprijs**

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

**Vergoedingsbedrag**

1.089,55 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

B-§02

## Vergoedingsvoorwaarden

**B-§02**

**Gelinkte prestaties**

**151012**

**151023**

**151034**

**151045**

151056	151060
151071	151082
151093	151104
151115	151126
151130	151141
151152	151163
151174	151185
151196	151200
151211	151222
151233	151244
151255	151266
151351	151362
151432	151443
171835	171846
171850	171861
171872	171883
171894	171905

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren in geval van een refractair failed back surgery syndrome (FBSS) of een refractair failed neck surgery syndrome (FNSS) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 en 171894-171905, 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 heelkundige ingreep bedoeld in 2.2. moet worden verricht in een verplegingsinrichting die over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist in neurochirurgie en die een permanente wachtdienst verzekert waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden bij eventuele problemen met de neurostimulator.

De verplegingsinrichting moet beschikken over een erkend Multidisciplinair Pijncentrum (MPC - erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort) of een erkend Multidisciplinair Algologisch Team (MAT - waarvoor de financiering is geregeld door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort).

Het multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling is samengesteld uit een neurochirurg, een anesthesist-algoloog, een specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie, een pijnpsycholoog en een neuropsychiater of een psychiater-algoloog of een neuroloog.

De verplegingsinrichting die een neurostimulator implanteert en niet beschikt over een erkend multidisciplinair pijncentrum (MPC), dient een samenwerkingsakkoord met één of meerdere erkende multidisciplinaire pijncentra afgesloten te hebben.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 en 171894-171905 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

**2.1.** De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen.

## 2.2. Indicaties

De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, en 171894-171905 moet geschieden met het oog op de behandeling van een refractair failed back surgery syndrome (FBSS) of een refractair failed neck surgery syndrome (FNSS) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, die niet of onvoldoende gereageerd heeft op een multimodale farmacologische en invasieve pijnbehandeling of waarvan deze behandeling niet verdragen werd door de rechthebbende. De behandeling geschiedt door intracerebrale tonische elektrische stimulatie, of door tonische of burst elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg, na exclusie van alle andere doelgebieden.

De volgende twee situaties komen in aanmerking voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator:

- de rechthebbenden die een hoog stimulatie-niveau nodig hebben wat overeenstemt met een stimulatierempel van een amplitude boven 3,5V of 4,7mA na afloop van de stimulatietestfase.

of

- de rechthebbenden die reeds een neurostimulator kregen ingeplant onder verstrekking 151012-151023 of 151034-151045 of 151071-151082 of 151056-151060 of 151093-151104 of 151115-151126 en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 en 151255-151266 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

### 3.1. Definitie

De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende. De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met een of meerdere elektroden, indien nodig door middel van een of meerdere extensies.

De tonische neurostimulatie wordt gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De burst neurostimulatie bestaat uit een groep pulsen die snel na elkaar volgen, gevolgd door een periode zonder pulsen voordat de groep pulsen wordt herhaald.

### 3.2. Criteria

Voor elk nieuw hulpmiddel dat andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, dat andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie voldoet opgenomen in punt 3.1., dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.

Voor elke nieuwe inschrijving op de nominatieve lijst, moet de aanvrager aantonen dat het neurostimulatiesysteem overeenstemt met de definitie opgenomen in punt 3.1. en aantonen dat de enige programmatiemodi voor stimulatie die toegankelijk zijn voor de rechthebbende en voor het multidisciplinaire team verantwoordelijk voor de implantatie, deze zijn waarvoor reeds een tegemoetkoming bestaat door de verplichte verzekering.

### 3.3. Garantievoorwaarden

#### 3.3.1 Niet-heroplaadbare neurostimulatoren

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151012-151023 of 151034-151045 moet een garantie in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van vierentwintig maanden.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104 en 151115-151126 moet een volledige garantie van vierentwintig maanden worden gegeven. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

#### 3.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 en 151255-151266 moet een garantie van negen jaar worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata. Voor de lader is een volledige garantie van negen jaar vereist.

## 4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het formulier B-Form-I-16 geldig is ingevuld via het online interactief register. Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief register opgeladen te worden.

Op dit multidisciplinair algologisch overleg dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende pijnpsycholoog, de behandelende neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie en de behandelende specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie aanwezig te zijn.

De huisarts van rechthebbende, de pijnverpleegkundige en andere zorgverstrekkers kunnen ook aanwezig zijn op dit MAO.

De adviserend-arts, de specialist in fysische geneeskunde en revalidatie, de psychiater, de sociaal assistent, de klinisch farmacoloog of andere betrokkenen kunnen eveneens in dit MAO worden betrokken.

De indicatie moet gesteld worden in een verplegingsinrichting die aan de criteria in punt 1. voldoet.

#### **4.1. Eerste implantatie**

**4.1.1.** Voor de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 171894-171905 in de indicaties opgenomen onder 2.2.:

De notificatie aan de adviserend-arts gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag in het interactief register met een automatische notificatie naar de adviserend-arts. Dit multidisciplinair verslag bevat een analyse van het uitgevoerde medisch bilan van het neuropathisch pijnsyndroom, evenals het uitgebreid psychologisch bilan (vóór de proefbehandeling en op het einde van de proefbehandeling) en de objectieve gegevens verzameld tijdens de proeftherapie die minstens eenentwintig dagen dient te bedragen. Het omstandig medisch verslag wordt eveneens gevalideerd en ondertekend door de medisch coördinator van het coördinerend MPC.

Alle basisgegevens van het medisch en psychologisch bilan en de follow-up-gegevens verzameld tijdens de proefbehandeling, dienen te allen tijde in originele vorm aanwezig te zijn en consulteerbaar binnen het interactief register.

Het omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

- de resultaten van het medisch bilan vóór de proeftherapie, bestaande uit ten minste de volgende elementen:

a) de medische en heelkundige voorgeschiedenis;

b) anatomische distributie van de pijnklachten (overeenstemming met het dermatoom van de voorgaande heelkundige ingreep);

c) nociceptieve evaluatie met een evaluatie van de kwaliteit van de neuropathische pijnklachten, een sensorieel onderzoek met gebruik van ten minste pin prick test en lichte aanraking (brush);

d) er wordt aangetoond dat de pijnklachten van de rechthebbende refractair zijn aan de maximale conservatieve behandeling (farmacologisch en interventioneel),

e) de rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit van = 4/10 (NRS - Numeric Rating Scale),

f) de medische elementen tonen aan dat de huidige onderhoudsbehandeling resulteert in onvoldoende analgesie en/of teveel neveneffecten.

- de resultaten van het psychologisch bilan vóór de proeftherapie (die ten minste uit 2 consultaties bestaat en waarvan de bevindingen weergegeven worden in een afzonderlijk psychologisch verslag), bestaande uit ten minste volgende elementen:

a) Uitsluiten van de eventuele aanwezigheid van red flags en identificatie van eventueel aanwezige yellow flags;

b) Symptom checklist (SCL-90 revised);

c) Pain Coping Inventory (PCI);

d) Ziekte Attitude Schaal (ZAS);

e) Houding tegenover reactivatie of actieve deelname tot verandering in de leefsituatie;

f) Evaluatie van de functionele status van de rechthebbende tijdens de duur van de psychologische evaluatie (tussen de 2 consultatiemomenten):

i. Ervaren van de pijn en activiteiten door bijhouden van een dagboek (pijnintensiteit door middel van NRS tijdens rust en beweging);

ii. Kwaliteit van de nachtrust (NRS);

iii. Attitude tegenover medische behandelingen, medicatie en medicatie-gebruik (analgetica) door middel van de MQS score.

Psychiatrische evaluatie is enkel noodzakelijk indien er sprake is van aanwezigheid van red flags en indien noodzakelijk geacht op basis van de bevindingen van de psychologische evaluatie.

- de resultaten van een proeftherapie (het betreft intracerebrale tonische elektrische stimulatie, tonische of burst elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met de exclusie van alle andere doelgebieden), uitgevoerd gedurende een periode van ten minste eenentwintig dagen;

- de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen :

a) pijn - dagelijkse weergave van de ervaren pijn in rust en tijdens beweging door middel van de NRS gedurende de volledige duur van de proefperiode (registratie in het interactief register);

b) de mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV);

c) de Symptom Checklist (SCL-90 revised) als maat voor het algemeen psychisch functioneren van de rechthebbende;

d) kwaliteit van de nachtrust (NRS of objectieve meting met dagelijkse registratie in het interactief register) ;

e) medicatiegebruik (MQS score);

f) evaluatie van de functionele status van de rechthebbende, met actieve deelname tot verandering in de leefsituatie door bepaling van dagelijkse activiteiten (dmv. de Katz schaal en/of telemetrische weergave van het activiteitsniveau van rechthebbende).

De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer na minstens eenentwintig dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

- pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS in rust en tijdens beweging);

en

- verbetering van de kwaliteit van de nachtrust zoals gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode of door middel van telemetrische opmeting;

en

- vermindering van de MQS score door vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doses, terugvallen op mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

en

- minstens een score van duidelijke verbetering en een grote tevredenheid in de GPE-DV vragenlijst;

en

- een verbetering van het algemeen psycho-neurotisch-somatisch onwelbevinden, zoals gemeten door middel van de SCL-90 revised vragenlijst;

en

- een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende (dmv. de Katz schaal en/of een telemetrische opvolging)

**4.1.2.** Voor de verstrekking 171850-171861 of 151432-151443 in de indicaties opgenomen onder 2.2.:

Voor de elektrode die voor de proefstimulatie wordt gebruikt, mag een tegemoetkoming van de verplichte verzekering worden verleend na notificatie aan de adviserend-arts via het interactief register, voor zover:

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste eenentwintig dagen negatief zijn gebleken of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);

- en al de andere onder de voornoemde punten 1. en 2. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

## **4.2. Vervanging**

De verstrekkingen 151056-151060 of 151093-151104 of 171835-171846 of 171872-171883 of 151351-151362 of 171894-171905 of 151152-151163 of 151211-151222 of 151255-151266 of 171835-171846 of 171872-171883 of 151351-151362 of 171894-171905 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering:

**4.2.1.** Voor de rechthebbenden die voldoen aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2. na de notificatie aan de adviserend-arts via het interactief register met een automatische notificatie:

De notificatie gebeurt door middel van het opladen van een medisch verslag dat tijdens een multidisciplinair algologisch overleg in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd dient te worden.

**4.2.2.** Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van de (nieuwe) procedure [datum] bedoeld in punt 4.1. ingeplant zijn en die vóór de implantatie niet aan alle de criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2. voldeden:

De eerste aanvraag voor een vervangingsneurostimulator dient via het interactief register naar het Nationaal Adviesorgaan (NAO) te worden doorgestuurd. Deze aanvraag gebeurt door middel van het opladen van een omstandig medisch verslag dat tijdens een multidisciplinair algologisch overleg in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd wordt. De adviserend-arts krijgt hiervan vervolgens een aanvraag voor zijn rechthebbende via het interactief register.

De leden van het Nationaal Adviesorgaan bestaan uit vertegenwoordigers van de Belgian Pain Society (BPS), de Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), de Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de Benelux Neuromodulation Society (BNS), de Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) en de Spine Society Belgium (SSBe). De voorzitter is een lid van de BPS.

Het Nationaal Adviesorgaan bestaat uit anesthesist-algologen (5), pijnpsychologen (2), en neurochirurgen of orthopedisch chirurgen met bijzondere ervaring in rugchirurgie (3) en een psychiater-algoloog of neuropsychiater of neuroloog of specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie werkzaam in een multidisciplinair algologisch team (MAT) of een multidisciplinair pijncentrum (MPC) verdeeld over het gehele land. Om geldig te vergaderen dienen minstens 6 leden aanwezig te zijn, waarvan minstens 3 anesthesist-algologen, 1 pijnpsycholoog en 1 neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie.

Het NAO komt minstens 6 keer per jaar samen. Volgens noodzaak kan het aantal bijeenkomsten echter uitgebreid worden.

Het NAO moet de aanvraag van het erkend multidisciplinair pijncentrum binnen de twee maanden onderzoeken. Het NAO informeert het behandelend algologisch team zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een of meerdere leden van het College van Artsen-directeuren of een adviserend-arts, artsen van de CTIIMH en vertegenwoordigers van het RIZIV, aanwezig zijn.

Minstens de helft van de aanwezige leden + 1, waarvan minimum 2 anesthesist-algologen en 1 pijnpsycholoog van het NAO, moeten hun akkoord geven.

Daartoe stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (akkoord - weigering - uitstel) via het interactief register naar de adviserend-arts.

De adviserend-arts neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van het NAO en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het advies van NAO. Deze beslissing wordt via het interactief register aan het betrokken algologisch team, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

**4.2.3.** Voor de rechthebbenden die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervangingsneurostimulator hebben gekregen volgens de procedure beschreven onder punt 4.2.2., kan een terugbetaling voor een nieuwe vervanging van een neurostimulator en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.1.

### **4.3. Voortijdige vervanging**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151071-151082 of 151115-151126 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van vierentwintig maanden voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, tijdens de periode van negen jaar, voor de voortijdige vervanging van een heroplaadbare neurostimulator (151174-151185), kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

### **4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie**

De rechthebbende die reeds sinds de inwerkingtreding van het nieuwe systeem een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient minstens twee keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

Hiervoor dient de rechthebbende bij de aanvang van de aanvraagprocedure een opvolgingscontract te ondertekenen met het behandelend MAT of MPC.

De opvolging van de behandeling van de rechthebbende wordt via het formulier B-Form-I-16 van het interactief register geregistreerd.

### **4.5. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

## **5. Regels voor attestering**

### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van zes maanden een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920 of 150931-150942 uit en omgekeerd. Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder geïmplanteed hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185, sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126 en 151152-151163.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van één jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 uit en omgekeerd. Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder ingeplant hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

### **5.2. Andere regels**

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045 en 151130-151141 kunnen slechts eenmaal geattesteerd worden.

### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

## **6. Resultaten en statistieken**

De modaliteiten van registratie van de gegevens beschreven onder punt 4. alsook de modaliteiten van mededeling van die gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen en aan de Commissie, worden opgesteld door Healthdata, de Belgian Pain Society en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De implanterende verplegingsinrichtingen en de Belgian Pain Society zullen elke 3 jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport aan de Commissie. De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

## **7. Allerlei**

Niet van toepassing.

## C. Oto-rhino-laryngologie

### C.1 Ingreep op het oor

#### C.1.5 Beengeleidingssystemen

##### C.1.5.2 Actieve systemen

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186513 - 186524**

Implanteerbaar deel van een actief transcutaan beengeleidingssysteem, inclusief alle fixatie-elementen

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

40201

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*4.700,00 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

C-§12

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186535 - 186546**

Implanteerbaar deel van een actief transcutaan beengeleidingssysteem, inclusief alle fixatie-elementen, in geval van vervanging

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

40201

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*4.700,00 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

C-§12

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186550 - 186561**

Implanteerbaar deel van een actief transcutaan beengeleidingssysteem, inclusief alle fixatie-elementen, in geval van voortijdige vervanging

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

40201

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*4.700,00 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

C-§12

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186572 - 186583**

Geluidsprocessor van een actief transcutaan beengeleidingssysteem voor rechthebbenden jonger dan acht jaar

**Vergoedingscategorie :**

I.C.a

**Nom. Lijst**

40301

*Vergoedingsbasis*

*2.384,21 €*

*Veiligheidsgrens (%)*

*20,00%*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Maximumprijs*

*2.861,05 €*

*Veiligheidsgrens (€)*

*476,84 €*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*2.384,21 €*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

C-§12

## C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186594 - 186605**

Geluidsprocessor van een actief transcutaan beengeleidingssysteem, voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	40301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	2.384,21 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	2.861,05 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	476,84 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	2.384,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** C-§12

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186616 - 186620**

Geluidsprocessor van een actief transcutaan beengeleidingssysteem, voor rechthebbenden jonger dan acht jaar, in geval van vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	40301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	2.384,21 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	2.861,05 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	476,84 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	2.384,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** C-§12

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186631 - 186642**

Geluidsprocessor van een actief transcutaan beengeleidingssysteem, voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag, in geval van vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	40301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	2.384,21 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	2.861,05 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	476,84 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	2.384,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** C-§12

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186653 - 186664**

Geluidsprocessor van een actief transcutaan beengeleidingssysteem voor rechthebbenden jonger dan acht jaar, in geval van voortijdige vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	40301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	2.384,21 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	2.861,05 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	476,84 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	2.384,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** C-§12

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/09/2025

**GEWIJZIGD**

**186675 - 186686**

Geluidsprocessor van een actief transcutaan beengeleidingssysteem, voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag, in geval van voortijdige vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	40301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	2.384,21 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	2.861,05 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	476,84 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	2.384,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** C-§12

# Vergoedingsvoorwaarden

## C-§12

### Gelinkte prestaties

186513	186524
--------	--------

186535	186546
--------	--------

186550	186561
--------	--------

186572	186583
--------	--------

186594	186605
--------	--------

186616	186620
--------	--------

186631	186642
--------	--------

186653	186664
--------	--------

186675	186686
--------	--------

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende actieve transcutane beengleidingssystemen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 186513-186524, 186535-186546, 186550-186561, 186572-186583, 186594-186605, 186616-186620, 186631-186642, 186653-186664 en 186675-186686 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. Criteria

De verplegingsinrichting of het centrum waar de indicatiestelling, de aanpassing en de opvolging van het implantaat en de geluidsprocessor gebeurt, dient te beschikken over een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorziekten met een multidisciplinair team dat samengesteld is uit minstens een logopedist, een audicien-audioloog en een arts-specialist in de otorhinolaryngologie (NKO-arts).

De verplegingsinrichting waar de implantatie wordt uitgevoerd beschikt over een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorziekten met een multidisciplinair team dat samengesteld is uit minstens een logopedist, een audicien-audioloog en een arts-specialist in de otorhinolaryngologie die de implantatie verricht.

De verplegingsinrichting of het centrum moet een permanentie in neus-, keel- en oorziekten garanderen van 24 uur op 24 uur en van 7 dagen op 7 dagen.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 186513-186524, 186535-186546, 186550-186561, 186572-186583, 186594-186605, 186616-186620, 186631-186642, 186653-186664 en 186675-186686 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

**2.1.** De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van het actief beengleidingsimplantaat en het duurzaam en optimaal gebruik van het hulpmiddel toelaten.

**2.2.** De rechthebbende moet: zich binnen de leeftijdsgrens bevinden van de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

### 2.3. De onderzoeken tonen het bestaan:

**2.3.1.** Voor systemen met een elektromagnetische transducer van een geleidings- of gemengd gehoorverlies aan, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan: de beengeleidingsdrempel is lager of gelijk aan 45 dB HL op elke frequentie van 500, 1000, 2000 en 3000 Hz, in het te implanteren oor.

Bijkomend criterium in het geval van bilaterale implantatie: Het verschil tussen de beengeleidingsdrempels tussen de twee oren, gemeten bij frequenties van 500, 1000, 2000 en 3000 Hz, is gemiddeld niet groter dan 10 dB, of gemeten voor elke frequentie van 500, 1000, 2000 en 3000 Hz, niet groter dan 15 dB.

**2.3.2.** Voor systemen met een piezo-elektrische transducer van een geleidings- of gemengd gehoorverlies aan, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan: de beengeleidingsdrempel is lager of gelijk aan 55 dB HL op elke frequentie van 500, 1000, 2000 en 4000 Hz, in het te implanteren oor.

Bijkomend criterium in het geval van bilaterale implantatie: Het verschil tussen de beengeleidingsdrempels tussen de twee oren, gemeten bij frequenties van 500, 1000, 2000 en 4000 Hz, is gemiddeld niet groter dan 10 dB, of gemeten voor elke frequentie van 500, 1000, 2000 en 4000 Hz, niet groter dan 15 dB.

### 2.4. De rechthebbende moet een proefperiode doorlopen die als volgt wordt gedefinieerd:

a) minimaal 2 weken een luchtgeleidingshoortoestel hebben geprobeerd en vastgesteld te hebben dat het resultaat van de test onvoldoende was, of anatomisch of fysiologisch niet in staat zijn om een luchtgeleidingshoortoestel te proberen;

EN

b) minimaal 2 weken een niet-implanteerbaar beengeleidingssysteem hebben geprobeerd.

Aan het einde van de proefperiode met het niet-implanteerbaar beengeleidingssysteem moet een evaluatie van het objectieve en subjectieve voordeel worden uitgevoerd. De evaluatie van het subjectieve voordeel wordt uitgevoerd met behulp van een vragenlijst over de levenskwaliteit ingevuld vóór het begin van de proef met het niet-implanteerbare beengeleidingssysteem en aan het eind van de proef. De evaluatie van het objectieve voordeel wordt uitgevoerd met behulp van een audiometrie resulterend in een winst van minstens 5 dB over 3 frequenties van 500 Hz - 1KHz- 2KHz- 4KHz bij tonale audiometrie of een verbetering via de I.C.A. methode (Indice de Capacité Auditive) met ten minste 5% bij spraakaudiometrie in stilte of een verbetering van de spraakverstaanbaarheid met ten minste 5% in één van de drie signaal/ruisomstandigheden: bij -5 dB, bij 0 dB, bij +5 dB (signaal bij 55 dB).

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

### 3.1. Definitie

Het hulpmiddel is een actief transcutaan beengeleidingssysteem met een elektromagnetische of piezo-elektrische transducer, bestaande uit het actief implantaat en de externe geluidsprocessor.

### 3.2. Criteria

Niet van toepassing.

### 3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijsten voor verstrekkingen 186513-186524, 186535-186546, 186550-186561, 186572-186583, 186594-186605, 186616-186620, 186631-186642, 186653-186664 en 186675-186686 moet het hulpmiddel aan de volgende garantievoorwaarden beantwoorden:

- Tien jaar volledige garantie voor het actief implantaat.
- Drie jaar volledige garantie voor de geluidsprocessor voor rechthebbenden van jonger dan acht jaar.
- Vijf jaar volledige garantie voor de geluidsprocessor voor rechthebbenden van acht jaar of ouder.

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie**

De verstrekkingen 186513-186524, 186572-186583 en 186594-186605 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een gemotiveerde aanvraag ingediend door de implanterend arts-specialist.

De aanvraag bestaat uit een omstandig medisch verslag waarin de indicatie wordt bevestigd, inclusief de resultaten van de testen en de proefperioden beschreven onder punten 2.3 en 2.4.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de arts-specialist die de aanvraag heeft ingediend, de ziekenhuisapotheker en de betrokken rechthebbende binnen de 30 dagen na ontvangst van de aanvraag.

### **4.2. Vervanging**

De verstrekkingen 186535-186546, 186616-186620 en 186631-186642 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een gemotiveerde aanvraag zoals beschreven onder punt 4.1. ingediend door de implanterend arts-specialist.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de arts-specialist die de aanvraag heeft ingediend, de ziekenhuisapotheker en de betrokken rechthebbende binnen de 30 dagen na ontvangst van de aanvraag.

### **4.3. Voortijdige vervanging**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 186550-186561, 186653-186664 of 186675-186686 kan worden toegekend volgens de modaliteiten bepaald in punt 4.1. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

### **4.4. Derogatie van de procedure**

Voor de rechthebbenden die reeds geïmplantéerd werden zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering en die vóór de implantatie aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de vervanging van een hulpmiddel (het implanteerbaar deel en/of de geluidsprocessor) toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.1.

Het verslag dient de situatie die aanleiding heeft gegeven tot de eerste implantatie te beschrijven.

### **4.5 Opvolging van de behandeling na implantatie**

Geen administratieve verplichting.

## **5. Regels voor attestering**

### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

De verstrekkingen 186513-186524, 153193-153204 en 153215-153226 kunnen onderling niet worden gecumuleerd.

### **5.2. Andere regels**

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 186535-186546 kan slechts tien jaar na de verstrekking 186513-186524 of 186550-186561 worden geattesteerd en kan slechts eenmaal per periode van tien jaar worden aangerekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 186616-186620 kan slechts drie jaar na de verstrekking 186572-186583 of 186653-186664 worden geattesteerd en kan slechts eenmaal per periode van drie jaar worden aangerekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 186631-186642 kan slechts vijf jaar na de verstrekking 186594-186605 of 186675-186686 worden geattesteerd en kan slechts eenmaal per periode van vijf jaar worden aangerekend.

### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

### **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

### **7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde C-§12 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het medisch verslag vermeld onder punt 4. 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, 1° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid, 1° van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

### **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

### E.5 Ingreep op de lever, de pancreas of de galblaas

#### E.5.4 Detoxificatie dialyse bij leverpathologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/08/2015	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>172314 - 172325</b>	Geheel van gebruiksmateriaal, inclusief het gebruik van het toestel, voor het uitvoeren van één detoxificatie dialyse sessie bij leverpathologie				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	II.D.a				
<b>Vergoedingsbasis</b>	2.034,41 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<b>Plafond-/ maximumprijs</b>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<b>Vergoedingsbedrag</b>	2.034,41 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§09				

### E.7 Kunstsfincter

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>157511 - 157522</b>	Artificiële anale sfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	31701		
<b>Vergoedingsbasis</b>	5.424,52 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<b>Maximumprijs</b>	5.424,52 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<b>Vergoedingsbedrag</b>	5.424,52 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2021	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>181672 - 181683</b>	Artificiële anale vervangingssfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	31701		
<b>Vergoedingsbasis</b>	5.424,52 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<b>Maximumprijs</b>	5.424,52 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<b>Vergoedingsbedrag</b>	5.424,52 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2021	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>181694 - 181705</b>	Artificiële anale vervangingssfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren, in geval van voortijdige vervanging				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	31701		
<b>Vergoedingsbasis</b>	5.424,52 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<b>Maximumprijs</b>	5.424,52 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<b>Vergoedingsbedrag</b>	5.424,52 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

### E.8 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157533 - 157544</b>	Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31801
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	4.414,45 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157555 - 157566</b>	Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31801
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	4.414,45 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157570 - 157581</b>	Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.135,14 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157592 - 157603</b>	Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.135,14 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157614 - 157625</b>	Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	606,48 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Vergoedingsvoorwaarde : E-§04

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **GEWIJZIGD**

**157636 - 157640** Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31901		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	6.740,86 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : E-§04

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **GEWIJZIGD**

**157651 - 157662** Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31901		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	6.740,86 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : E-§04

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **GEWIJZIGD**

**157673 - 157684** Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31903		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.372,79 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : E-§04

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **GEWIJZIGD**

**157695 - 157706** Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31903		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.372,79 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : E-§04

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**157710 - 157721**

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31903		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.372,79 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**157732 - 157743**

Extensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31902		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	264,87 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**157754 - 157765**

Vervangingsextensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31902		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	264,87 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**157776 - 157780**

Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31904		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	606,48 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

**GEWIJZIGD**

**181591 - 181602**

Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie, in geval van voortijdige vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31801		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	4.414,45 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2021	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>181613 - 181624</b>	Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	606,48 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2021	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>181635 - 181646</b>	Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31901
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	6.740,86 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2021	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>181650 - 181661</b>	Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31904
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	606,48 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/06/2022	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>182733 - 182744</b>	Eerste heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31905
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	6.740,86 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/06/2022	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>182755 - 182766</b>	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31905
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	6.740,86 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/06/2022

**GEWIJZIGD**

**182770 - 182781**

Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31906		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.485,75 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/06/2022

**GEWIJZIGD**

**182792 - 182803**

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31905		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	6.740,86 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/06/2022

**GEWIJZIGD**

**182814 - 182825**

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	31906		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.485,75 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04				

# Vergoedingsvoorwaarden

E-§04

Gelinkte prestaties

157511	157522
157533	157544
157555	157566
157570	157581
157592	157603
157614	157625
157636	157640
157651	157662
157673	157684
157695	157706
157710	157721
157732	157743
157754	157765
157776	157780
181591	181602
181613	181624
181635	181646
181650	181661
181672	181683
181694	181705
182733	182744
182755	182766
182770	182781
182792	182803
182814	182825

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de behandeling van fecale incontinentie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

## 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

**1.1.** De campus van de verplegingsinrichting moet beschikken over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling. Dit team is samengesteld uit ten minste 5 leden, namelijk een abdominaal of colorectaal chirurg, een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in proctologie, een uroloog, een gynaecoloog en een kinesitherapeut met een bijzondere bekwaamheid in pelvische reëducatie en perinatale kinesitherapie. Deze leden zijn elk minstens halftijds werkzaam in de behandelende verplegingsinrichting.

**1.2.** De implanterend arts-specialist, die deel moet uitmaken van het multidisciplinair team beschreven in punt 1.1., heeft een expertise op het gebied van de chirurgische behandeling van fecale incontinentie, aangetoond, op het moment van de indiening van de kandidatuur, door

a) ofwel een gemiddelde van minimaal twee gepresteerde verstrekkingen 157511-157522, 157570-157581, 157592-157603, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 181672-181683 en 181694-181705, over twee jaar, berekend voor de jaren x-3 en x-2 en die wordt gecontroleerd op basis van de geboekte data die beschikbaar zijn binnen het RIZIV in de doc P (zoals bedoeld in artikel 206, § 1er, alinea 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 uitgevoerd door de artikelen 348 en 350 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 betreffende de uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994);

b) ofwel ten minste twee primo-implantaties en/of vervangingen van elektroden of artificiële anale sfincter ter behandeling van fecale incontinentie

I. uitgevoerd als hoofdoperator;

EN

II. onder toezicht van een implanterend arts-specialist die is ingeschreven op de lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende artsen-specialisten vermeld in punt 1.3.;

EN

III. in de verplegingsinrichting waaraan de superviserende implanterend arts-specialist is verbonden volgens de lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende artsen-specialisten vermeld in punt 1.3.;

EN

IV. gedurende de twee jaar voorafgaand aan de aanvraag;

EN

V. de expertise wordt aangetoond door een verklaring van de superviserend implanterend arts-specialist, vergezeld van aanvullende bewijsstukken, zoals operatieprotocollen waarin naam en voornaam van de patiënt worden herleid tot diens initialen. Hieruit moeten de hoofdoperator, de verplegingsinrichting waar de ingreep is uitgevoerd, de superviserend implanterend arts-specialist, de uitgevoerde ingreep, het type geïmplanteerd materiaal en de datum van de ingreep blijken;

c) ofwel, in uitzonderlijke gevallen, wanneer de expertise niet kan worden aangetoond volgens een van de twee in punten 1.2. a) of b) genoemde mogelijkheden, moet de implanterend arts-specialist het bewijs leveren dat hij in de twee jaar voorafgaand aan zijn aanvraag als hoofdoperator minstens twee primo- implantaties en/of vervangingen van elektroden of artificiële anale sfincter ter behandeling van fecale incontinentie heeft uitgevoerd. Dit moet gebeuren aan de hand van bewijsstukken, zoals operatieprotocollen waarin naam en voornaam van de patiënt worden herleid tot diens initialen, die identificatie mogelijk maken van de hoofdoperator, de verplegingsinrichting waar de ingreep werd uitgevoerd, de eventuele superviserende implanterend arts-specialist, de uitgevoerde ingreep, het type geïmplanteerd materiaal en de datum van de ingreep.

Het origineel of een kopie van het origineel exemplaar van deze documenten moet worden ingediend, indien nodig vergezeld van een vertaling van deze documenten in een Belgische landstaal.

Bovendien moet de onmogelijkheid om te beantwoorden aan punt 1.2. a) of b) toegelicht worden.

In alle gevallen dient de implanterend arts-specialist zijn expertise vervolgens permanent te onderhouden. Dit wordt gecontroleerd aan de hand van de criteria vermeld in punt 1.2.a).

**1.3.** De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-Form-II-02 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en van implanterende artsen-specialisten die de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-

181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende artsen-specialisten; de prestaties 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 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.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting of de implanterende arts-specialist aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Een implanterende arts-specialist die is ingeschreven op de lijst van verplegingsinrichting en implanterende artsen-specialisten, blijft automatisch op deze lijst ingeschreven gedurende de vier jaar na deze inschrijving.

Gedurende deze vier jaar kan hij niet optreden als superviserende arts-specialist van een ingreep uitgevoerd door een andere arts-specialist in het kader van de bepalingen vermeld in punt 1.2. b).

Vanaf het vijfde jaar na inschrijving wordt hun expertise geverifieerd volgens de criteria vermeld in punt 1.2.a).

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of de implanterend arts-specialist niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting of de implanterend arts-specialist van de lijst van verplegingsinrichtingen en implanterende artsen-specialisten geschrapt.

De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting, in voorkomend geval de implanterend arts-specialist, en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier E-Form-II-02 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier E-Form-II-02.

## **2. Criteria betreffende de rechthebbende**

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

### **2.1. Inclusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter**

a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator of de artificiële anale sfincter toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om

via een geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden, neurostimulator of artificiële anale sfincter te beslissen, komen in aanmerking. De rechthebbende engageert zich om minstens één keer per jaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het multidisciplinair team ter behoud van een therapeutische relatie.

De geïnformeerde toestemming moet omstandig de voor- en nadelen van de voorgestelde behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen. Het ondertekende informed consent moet steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

en

b) De rechthebbende lijdt aan fecale incontinentie gedurende meer dan zes maanden, aangetoond door middel van een dagboek.

of

De rechthebbende lijdt aan fecale incontinentie ten gevolge van een perineale reconstructie na abdomino-perineale amputatie van het rectum.

Fecale incontinentie wordt gedefinieerd als het onvrijwillig verlies van vaste of vloeibare stoelgang.

Fecale incontinentie wordt door middel van de WEXNER-score geëvalueerd. Enkel rechthebbenden met minstens 12/20 voor totaalscore en/of 2/4 voor incontinentie voor gevormde stoffen of vloeistoffen komen in aanmerking.

en

c) De fecale incontinentie heeft niet of onvoldoende gereageerd op voorgaande behandelingen die ten minste bestaan uit medicamenteuze behandelingen en bekkenbodembreëducatie en/of biofeedback therapie.

en

d) Ten gevolge van de fecale incontinentie is de rechthebbende beperkt in het dagelijks leven. De impact van fecale incontinentie op de levenskwaliteit wordt door middel van een dagboek of de Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) geëvalueerd.

en

e) De diagnose wordt gesteld op basis van ten minste de volgende onderzoeken:

- Anorectale manometrie (basale rustdruk, maximale willekeurige druk in absolute waarde en vullingsgevoel endeldarm)
- Endo-anaale echografie. Bij aanwezigheid van een defecte inwendige/uitwendige sfincter: etiologie en duur aanwezigheid

- (Colpo-)cysto-defaecografie: alleen verplicht voor personen die over een uterus beschikken

### 2.1.1. Bijkomend inclusie criterium voor de sacrale zenuwstimulatie

De resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste vijftien dagen zijn positief.

De proefstimulatie is positief wanneer na minstens vijftien dagen de volgende twee voorwaarden zijn vervuld:

- Vermindering van de fecale incontinentie met ten minste 50% zoals gemeten door middel van de WEXNER-score. De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede voor het einde van de proefstimulatie.

EN

- Een verslechtering van de fecale incontinentie zoals gemeten door middel van de WEXNER-score na stopzetting van de proefstimulatie.

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie:

De verstrekking 157710-157721 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste vijftien dagen negatief zijn of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);

en

- aan alle andere onder de voornoemde punten 1. en 2.1. vermelde vergoedingscriteria voldaan werd.

### 2.1.2. Bijkomend inclusie criterium voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator

De verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 182770-182781 en 182814-182825 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator verantwoord is door de toestand of leeftijd van de rechthebbende.

## 2.2. Exclusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter

a) tijdens de zwangerschap.

of

b) externe prolaps of inwendige recto-ale prolaps

of

c) chronische diarree veroorzaakt door een andere onderliggende pathologie

of

d) opstoot van een chronische aandoening van het darmstelsel, zoals een inflammatoire darmziekte (IBD) of een prikkelbare darm syndroom (IBS) tijdens de laatste 3 jaren voorafgaand aan de implantatie

of

e) een definitieve darmstoma

### **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

#### **3.1. Definitie**

##### **3.1.1. Neurostimulatoren**

De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij, die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende. De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met één of meerdere elektroden, indien nodig door middel van één of meerdere extensies.

Het patiëntenprogrammeerapparaat is een fysiek apparaat met alle bijhorende digitale toepassingen.

##### **3.1.2. Artificiële anale sfincter**

De artificiële anale sfincter is samengesteld uit een opblaasbare manchet en een pomp met controlesysteem.

#### **3.2. Criteria**

##### **3.2.1. Neurostimulatoren**

Voor elke nieuwe neurostimulator die andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, die andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie opgenomen in punt 3.1.1. voldoet, dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.

##### **3.3. Garantievorwaarden**

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, en 181635-181646 is een volledige garantie vereist voor een periode van vierentwintig maanden. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

Heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 is een volledige garantie van negen jaar vereist voor de heroplaadbare neurostimulatoren. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182770-182781 en 182814-182825 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

#### **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

##### **4.1. Eerste implantatie**

Geen administratieve verplichting.

##### **4.2. Vervanging**

Geen administratieve verplichting.

##### **4.3. Voortijdige vervanging**

De verstrekkingen 181591-181602, 181635-181646, 181694-181705 en 182792-182803 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

##### **4.4. Derogatie van de procedure**

Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden zoals bedoeld in punt 2. voldeden, kan een terugbetaling voor de vervanging van het implantaat en de toebehoren worden toegekend.

#### **5. Regels voor attestering**

##### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 157636-157640, 157651- 157662, 181635-181646 en 182755-182766.

#### **6. Resultaten en statistieken**

De Commissie kan ten allen tijde aan de Belgische Sectie voor Colorectale Heelkunde van de Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

#### **7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde E-§04 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punten 1.3. 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, eerste lid, 2° van de wet.

De verwerking van de gegevens 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° 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.

## **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

**1.1.** De verplegingsinrichting beschikt over een door de bevoegde overheid erkend dialysecentrum alsook over een transplantatiecentrum dat erkend is als medische dienst conform de bepalingen van het KB van 23/06/2003 houdende de vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de gecoördineerde Ziekenhuiswet.

**1.2.** De leverdialyse mag enkel in een universitair ziekenhuis met expertise in dit domein uitgevoerd worden.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende heeft een ernstig gecompliceerd leverlijden dat tot één van de volgende categorieën behoort:

a) Acute-on-chronic liver failure (ACLF) graad  $\geq 2$  volgens de CLIF-C ACLF score

EN

de rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor een transplantatie en staat op de wachtlijst voor een levertransplantatie.

b) "Primary non-function" na levertransplantatie

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

### 4. Aanvraagprocedure en formulieren

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de indicaties vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

### 5. Regels voor attestering

#### 5.1. Cumul- en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172314-172325 kan slechts één keer per leverdialyse-sessie toegekend worden.

### 6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan de "Belgian Liver & Intestine Advisory Committee (BeLIAC)" een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

### 7. Allerlei

Niet van toepassing.

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

### F.1 Hart

#### F.1.7 Hartondersteuning

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

**GEWIJZIGD**

**180331 - 180342**

Materiaal voor univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-transplant »

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	36801		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafondprijs</i>	25.694,20 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25					

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

**GEWIJZIGD**

**180353 - 180364**

Materiaal voor biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-transplant »

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	36802		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafondprijs</i>	46.129,73 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25					

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

**GEWIJZIGD**

**180375 - 180386**

Materiaal voor ventrikelerondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-transplant »

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	36803		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafondprijs</i>	66.469,06 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25					

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

**GEWIJZIGD**

**180390 - 180401**

Geheel van materiaal voor de vervanging van univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van « bridge-to-transplant »

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	36801		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafondprijs</i>	25.694,20 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25					

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

**GEWIJZIGD**

**180412 - 180423**

Geheel van materiaal voor de vervanging van biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van « bridge-to-transplant »

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

36802

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*46.129,73 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§25*

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

**GEWIJZIGD**

**180434 - 180445**

Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van « bridge-to-transplant »

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

36803

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*66.469,06 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§25*

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

**GEWIJZIGD**

**180456 -**

Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelondersteuning correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende gedurende het eerste jaar van de ondersteuning

**Vergoedingscategorie :**

II.D.a

*Vergoedingsbasis*

*957,81 €*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafond-/ maximumprijs*

*/*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*957,81 €*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§25*

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

**GEWIJZIGD**

**180471 -**

Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelondersteuning correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende na het eerste jaar van de ondersteuning

**Vergoedingscategorie :**

II.D.a

*Vergoedingsbasis*

*495,25 €*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafond-/ maximumprijs*

*/*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*495,25 €*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§25*

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie :  
26/04/2022

**GEWIJZIGD**

**181473 - 181484**

Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « destination therapy »

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

36803

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*66.469,06 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§25*

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 26/04/2022	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>181554 - 181565</b>	Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van « destination therapy »		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	36803
<b>Vergoedingsbasis</b>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<b>Plafondprijs</b>	66.469,06 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25		

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/11/2023	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>181414 - 181425</b>	Materiaal voor univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-decision »		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	36801
<b>Vergoedingsbasis</b>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<b>Plafondprijs</b>	25.694,20 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25		

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/11/2023	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>181436 - 181440</b>	Materiaal voor biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-decision »		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	36802
<b>Vergoedingsbasis</b>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<b>Plafondprijs</b>	46.129,73 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25		

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/11/2023	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>181451 - 181462</b>	Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-decision »		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	36803
<b>Vergoedingsbasis</b>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<b>Plafondprijs</b>	66.469,06 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25		

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/11/2023	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>181495 - 181506</b>	Geheel van materiaal voor de vervanging van univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van « bridge-to-decision »		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	36801
<b>Vergoedingsbasis</b>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<b>Plafondprijs</b>	25.694,20 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§25		

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

**GEWIJZIGD**

**181510 - 181521**

Geheel van materiaal voor de vervanging van biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt in geval van « bridge-to-decision »

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

36802

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*46.129,73 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§25*

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

**GEWIJZIGD**

**181532 - 181543**

Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van « bridge-to-decision »

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

36803

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*66.469,06 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§25*

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

**GEWIJZIGD**

**181576 - 181580**

Geheel van materiaal voor de voortijdige vervanging van ventrikelondersteuning omwille van een patiëntgebonden probleem binnen de eerste zes maanden na implantatie

**Vergoedingscategorie :**

I.D.a

*Vergoedingsbasis*

*1,00 €*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafond-/ maximumprijs*

*/*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*1,00 €*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§25*

# Vergoedingsvoorwaarden

F-§25

## Gelinkte prestaties

180331 180342

180353 180364

180375 180386

180390 180401

180412 180423

180434 180445

180456

180471

181414 181425

181436 181440

181451 181462

181473 181484

181495 181506

181510 181521

181532 181543

181554 181565

181576 181580

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor ventrikelondersteuning moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 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.** 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.

**1.2.** De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-07 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456, 180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456,

180471, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543, 181554-181565 en 181576-181580 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.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-07 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-07.

## **2. Criteria betreffende de rechthebbende**

### **2.1. Bridge to transplant (BTT):**

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- rechthebbende met een acute of chronische hartinsufficiëntie die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt en die in aanmerking komt voor een harttransplantatie, maar waarbij de toestand van de rechthebbende en de slaagkans van de ingreep het gebruik van een hulpmiddel voor ventrikelondersteuning wettigen om de wachtperiode naar een geschikt donorhart te overbruggen

EN

- de rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor een transplantatie en staat op de Eurotransplant wachtlijst voor een harttransplantatie op het ogenblik van de implantatie

### **2.2. Bridge to decision (BTD):**

De verstrekkingen 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- rechthebbende met een acute toestand van geïsoleerde refractaire hartinsufficiëntie en hemodynamische instabiliteit die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt.

EN

- de rechthebbende vertoont op het ogenblik van de plaatsing van het toestel een relatieve en tijdelijke contra-indicatie voor harttransplantatie en kan op dat ogenblik niet als actieve receptor op de wachtlijst voor een harttransplantatie opgenomen worden. Men gaat er echter van uit dat de mechanische ondersteuning de contra-indicatie(s) zal oplossen of verbeteren en dat de rechthebbende uiteindelijk transplanteerbaar zal worden.

EN

- de rechthebbende is jonger dan 68 jaar.

### 2.3 Destination therapy (DT)

De verstrekkingen 181473-181484 en 181554-181565, kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- 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.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 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

**3.2.1.** Het materiaal voor uni- of biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel voldoet aan het volgende criterium:

Er is aangetoond in een serie van minstens veertig rechthebbenden dat de overleving na honderdtachtig dagen en/of de overleving tot transplantatie minstens 78% bedraagt.

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

**3.2.2.** Het materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel voldoet aan het volgende criterium:

Er is aangetoond in een serie van minstens 40 rechthebbenden dat de overleving na minstens honderdtachtig dagen en/of de

overleving tot transplantatie minstens 87% bedraagt.

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

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 en 181554-181565 moet een garantie in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van vierentwintig maanden.

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie**

**4.1.1.** Voor de rechthebbenden die een hulpmiddel kregen voor de indicatie BTB, bezorgt de implanterend arts-specialist op vraag van het College van artsen-directeuren een update van de status van transplanteerbaarheid op basis van het inschrijvingsformulier bij Eurotransplant.

**4.1.2.** De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440 en 181451-181462 kunnen voor de eerste 60 toestellen van het betrokken kalenderjaar enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-12, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen en administratief raadplegen van de volgnummers, 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 Dienst voor Geneeskundige Verzorging houdt een teller per kalenderjaar bij en informeert de implanterende artsen-specialisten - via de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen van de volgnummers -, de ziekenhuisapothekers - via de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief raadplegen van de volgnummers - en de verzekeringsinstellingen die toegang hebben tot de voormelde online toepassing, wanneer voor de indicaties BTB en BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) vijftig en zestig hulpmiddelen werden bereikt.

**4.1.3.** Wanneer het aantal verstrekkingen voor de indicaties BTB en BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) gedurende het kalenderjaar de zestig bereikt, kunnen deze verstrekkingen gedurende de rest van het kalenderjaar enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt binnen de negentig dagen na de implantatie door de implanterend arts aan het College van artsen-directeuren overgemaakt op basis van het formulier F-Form-I-13.

De beslissing van het College wordt binnen de twee maanden die volgen op de datum van ontvangst van het dossier meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

**4.1.4.** De verstrekking 181473-181484 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte

verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs.

De implanterend arts-specialist consulteert voor elke rechthebbende voorafgaand aan de implantatie een peer review commissie. Deze is samengesteld uit twee leden van het transplantatieteam per verplegingsinrichting opgenomen op de lijst van verplegingsinrichtingen zoals vermeld onder punt 1.

Een schriftelijk akkoord van minstens de helft van de verplegingsinrichtingen vertegenwoordigd in de peer review commissie (met uitzondering van het implanterend centrum) wordt aanzien als een positief advies.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt binnen negentig dagen na de implantatie door de implanterend arts-specialist aan het College van artsen-directeurs overgemaakt op basis van het formulier F-Form-I-19 dat onder meer de documenten omtrent de peer review commissie omvat.

De beslissing van het College wordt binnen de twee maanden die volgen op de datum van ontvangst van het dossier meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

## **4.2. Vervanging**

**4.2.1.** In geval van vervanging voor de indicatie BTD (181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) dienen de procedures beschreven onder punten 4.1.1, 4.1.2 en 4.1.3 gevolgd te worden.

**4.2.2.** In geval van vervanging voor de indicatie BTT (180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445) dienen de procedures beschreven onder punten 4.1.2 en 4.1.3 gevolgd te worden.

**4.2.3.** In geval van vervanging van materiaal voor ventrikelondersteuning dat niet vergoed werd door de verplichte verzekering, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria van terugbetaling voldeed in het elektronisch patiëntendossier bijgehouden worden.

## **4.3. Voortijdige vervanging**

In geval van voortijdige vervanging (181576-181580) dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 gevolgd te worden.

## **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**

#### **5.2.1. Aantal hulpmiddelen**

Het aantal primo-implantaties die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder de verstrekking 181473-181484 in de indicatie DT in aanmerking kunnen komen, wordt beperkt tot maximum vijftien per jaar.

### 5.2.2. Ambulante verstrekkingen

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 180456 en 180471 dek het onderhoud en het gebruik van alle toebehoren.

De verstrekkingen 180456 en 180471 kunnen maximum één keer per kalendermaand geattesteerd worden.

De verstrekking 180456 mag geattesteerd worden gedurende de eerste twaalf maanden van de ondersteuning, waarbij de periode van twaalf maanden geteld wordt vanaf de dag na ontslag uit de verplegingsinrichting na de hospitalisatie waarin de rechthebbende het materiaal bedoeld onder de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181473-181484, 181495-181506, 181510-181521, 181532-181543 en 181554-181565 geïmplantteerd kreeg.

De verstrekking 180471 mag geattesteerd worden wanneer de periode van twaalf maanden die geldt voor verstrekking 180456 afgelopen is.

### 5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

## 6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

## 7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§25 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2., 4.1.2, 4.1.3 en 4.1.4 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, 1°, 2°, 3° en 4° 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.

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. Varia

Op verzoek van de Commissie of de BACTS kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.

Wanneer blijkt uit de rapportering van de aantallen dat het aantal geïmplanteerde hulpmiddelen voor de indicaties BTT en BTB (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) gedurende twaalf maanden boven de vijfenzeventig zal uitkomen, wordt een vergadering georganiseerd met de Commissie, de implanterende centra en de BACTS.

## L. Orthopedie en traumatologie

### L.1 Wervelkolom

#### L.1.2 Tussenwervelschijf

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**163015 - 163026**

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a		<b>Nom. Lijst</b>	33201		
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.800,00 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	10,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Maximumprijs</i>	1.980,00 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	180,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	1.800,00 €	
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§02					

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**163030 - 163041**

Insert of kern, in polyethyleen, van een totale lumbale discusprothese

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a		<b>Nom. Lijst</b>	33202		
<i>Vergoedingsbasis</i>	260,26 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	10,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Maximumprijs</i>	286,28 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	26,02 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	260,26 €	
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§02					

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**163052 - 163063**

Insert of kern, in highly cross-linked polyethyleen, van een totale lumbale discusprothese

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a		<b>Nom. Lijst</b>	33203		
<i>Vergoedingsbasis</i>	260,26 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	10,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Maximumprijs</i>	286,28 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	26,02 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	260,26 €	
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§02					

### L.2 Gewrichten

#### L.2.2 Onderste lidmaat

##### L.2.2.1 Heup

L.2.2.1.6 Toebehoren voor heupprothese

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

**GEWIJZIGD**

**183551 - 183562**

Modulair reconstructie-implantaat ter opvulling van acetabulaire botdefecten (acetabulaire wiggen, verstevigingen, obturatoren, ...), inclusief alle elementen voor fixatie aan de cupula, per stuk

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a					
<i>Vergoedingsbasis</i>	875,89 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	875,89 €	
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§09,L-§13					

## L. Orthopedie en traumatologie

### L.2.2.3 Enkel

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2022	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>182652 - 182663</b>	Enkelprothese voor het geheel van de samenstellende elementen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.f	
Vergoedingsbasis	2.528,33 €	Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%) 5,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€) 126,41 €
		Vergoedingsbedrag 2.401,92 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§16	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2022	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>182674 - 182685</b>	Talaire component van een enkelprothese, geplaatst tijdens een partiële revisie van een totale enkelprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a	
Vergoedingsbasis	1.189,81 €	Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag 1.189,81 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§16	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2022	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>182696 - 182700</b>	Tibiale component van een enkelprothese, geplaatst tijdens een partiële revisie van een totale enkelprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a	
Vergoedingsbasis	1.011,33 €	Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag 1.011,33 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§16	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/07/2022	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>182711 - 182722</b>	Insert van een enkelprothese, geplaatst tijdens een partiële revisie van een totale enkelprothese	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a	
Vergoedingsbasis	327,19 €	Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag 327,19 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§16	

### L.2.4 Gewrichtsprothesen op maat

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>170796 - 170800</b>	Buitendeel van een modulaire cupula voor reconstructie, op maat, met 3 steunpunten (triflanged), zonder poreus deel voor opvulling van botdefecten	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b> 35301
Vergoedingsbasis	4.952,50 €	Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag 4.952,50 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§09,L-§13	

## L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/04/2016	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>172535 - 172546</b>	Buitendeel van een modulaire cupula voor reconstructie, op maat, met 3 steunpunten (triflanged), en met een of meerdere vaste delen in poreus metaal voor opvulling van botdefecten				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b>	35302		
<i>Vergoedingsbasis</i>	8.419,25 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	8.419,25 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§09,L-§13				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/06/2023	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>184170 - 184181</b>	Mandibulaire component van een totale kaakgewricht prothese geproduceerd op basis van de anatomie van de patiënt, inclusief alle fixatie-elementen				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	4.293,00 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	4.293,00 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§36				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/06/2023	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>184192 - 184203</b>	Temporale component van een totale kaakgewricht prothese of voor hemi-arthroplastie geproduceerd op basis van de anatomie van de patiënt, inclusief alle fixatie-elementen				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	4.293,00 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	4.293,00 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§36				

### L.11 Verankeringsimplantaat voor externe prothese

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/02/2017	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>181031 - 181042</b>	Percutaan deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	8.205,30 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	8.205,30 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	8.205,30 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026	Datum eerste publicatie : 1/02/2017	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>181053 - 181064</b>	Percutaan deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36302		
<i>Vergoedingsbasis</i>	8.205,30 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	8.205,30 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	8.205,30 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§29				

## L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181075 - 181086**

Osseogeïntegreerd deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36303		
<i>Vergoedingsbasis</i>	13.949,21 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	13.949,21 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	13.949,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181090 - 181101**

Osseogeïntegreerd deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36304		
<i>Vergoedingsbasis</i>	13.949,21 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	13.949,21 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	13.949,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181112 - 181123**

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	8.205,30 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	8.205,30 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	8.205,30 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181134 - 181145**

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36302		
<i>Vergoedingsbasis</i>	8.205,30 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	8.205,30 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	0,00 €	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	8.205,30 €

**Vergoedingsvoorwaarde :** L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181156 - 181160**

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat, in geval van voortijdige vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.F.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	CAD

**Vergoedingsvoorwaarde :** L-§29

## L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181171 - 181182**

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat, in geval van voortijdige vervanging

**Vergoedingscategorie :**

I.F.a

*Vergoedingsbasis*

CAD

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

CAD

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181193 - 181204**

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

**Vergoedingscategorie :**

I.C.a

**Nom. Lijst**

36303

*Vergoedingsbasis*

13.949,21 €

*Veiligheidsgrens (%) 0,00%*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Maximumprijs*

13.949,21 €

*Veiligheidsgrens (€) 0,00 €*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

13.949,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181215 - 181226**

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

**Vergoedingscategorie :**

I.C.a

**Nom. Lijst**

36304

*Vergoedingsbasis*

13.949,21 €

*Veiligheidsgrens (%) 0,00%*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Maximumprijs*

13.949,21 €

*Veiligheidsgrens (€) 0,00 €*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

13.949,21 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181230 - 181241**

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat, in geval van voortijdige vervanging

**Vergoedingscategorie :**

I.F.a

*Vergoedingsbasis*

CAD

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

CAD

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

**GEWIJZIGD**

**181252 - 181263**

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat, in geval van voortijdige vervanging

**Vergoedingscategorie :**

I.F.a

*Vergoedingsbasis*

CAD

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

CAD

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§29

## L. Orthopedie en traumatologie

### L.12 Kunststofligament

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/12/2021

**GEWIJZIGD**

**182475 - 182486**

Kunststofligament voor reconstructie van een gescheurd gekruist knieligament, inclusief alle fixatie elementen

**Vergoedingscategorie :**

I.D.i

*Vergoedingsbasis*

1.036,16 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

20,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

207,23 €

*Vergoedingsbedrag*

828,93 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§32

---

Datum laatste bijwerking : 1/05/2026

Datum eerste publicatie : 1/12/2021

**GEWIJZIGD**

**182490 - 182501**

Kunststofligament voor reconstructie van een acromio-claviculaire luxatie, inclusief alle fixatie elementen

**Vergoedingscategorie :**

I.D.i

*Vergoedingsbasis*

966,76 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

20,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

193,35 €

*Vergoedingsbedrag*

773,41 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§33

---

### L.13 Reconstructie van grote botdefecten

#### **L.13.8 Diafyse**

Datum laatste bijwerking : 1/11/2025

Datum eerste publicatie : 1/11/2025

**186292 - 186303**

Component die het diafysaire deel van een prothese voor vervanging van de botcortex vormt, van meer dan 3 cm, met een zilvercoating, per component

**Vergoedingscategorie :**

I.E.a

**Nom. Lijst** 40104

*Vergoedingsbasis*

1.300,00 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

1.300,00 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§09,L-§17

# Vergoedingsvoorwaarden

L-502

## Gelinkte prestaties

163015

163026

163030

163041

163052

163063

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de lumbale discusprothesen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 163015-163026, 163030-163041 en 163052-163063 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

#### 2.1. Voor de verstrekking 163015-163026:

##### 2.1.1. Inclusiecriteria

Rechthebbende :

a) vanaf de vijf en dertigste verjaardag

en

b) die zonder succes meer dan zes maanden conservatief behandeld werd voor lage rugpijn ten gevolge van degeneratie op één of twee discusniveaus die zich uit in ten minste één van de onderstaande afwijkingen:

1. osteofytformatie ter hoogte van de eindplaten;

2. mediane discushernia enkel op niveau L4-L5 of L5-S1;

3 gedocumenteerde discopathie.

en

c) waarbij alle onderstaande en de achtereenvolgens uitgevoerde technische onderzoeken de diagnose van de degeneratie bevestigen:

1. RX, face en/of profiel;

2. flexie/extensie-opnames zonder verschuiving van meer dan 3 mm;

3. negatieve scintigrafie ter hoogte van de facetten;

4. MRI-onderzoek met tekenen van discusdegeneratie al dan niet gepaard gaande met "Modic"-veranderingen;

5. falende facetbloks met lokaal anestheticum, zonder gebruik van corticoïden;

6. discografie en/of disco-CT, positief (pijnlijk) voor het te opereren niveau en negatief (niet pijnlijk) voor de aangrenzende niveaus.

##### 2.1.2. Exclusiecriteria:

a) de rechthebbende heeft reeds een lumbale discusprothese;

- b) de rechthebbende waarbij meerdere discusprothesen worden geplaatst tijdens dezelfde ingreep;
- c) stenose van de laterale recessus of artrose van het neuroforamen;
- d) fracturen ter hoogte van de wervels;
- e) metabole ziekten die het wervellichaam brozer maken;
- f) spondylolyse;
- g) anterieure spondylolisthesis;
- h) lumbale en dorsolumbale scoliose;
- i) primaire niet mediane discushernia;
- j) tumor in situ;
- k) infecties;
- l) osteoporose gedocumenteerd met DEXA-scan;
- m) gedocumenteerde radiculopathie;
- n) residuele hoogte tussen de wervels kleiner dan 5 mm.

## 2.2. Voor de verstrekkingen 163030-163041 en 163052-163063 :

De rechthebbende heeft reeds een tegemoetkoming bekomen voor een lumbale discusprothese voorzien onder de verstrekking 163015-163026 of indien de discusprothese binnen de indicaties opgenomen onder punt 2.1. werd geplaatst vóór de inwerkingtreding van de verstrekking 163015-163026.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 163015-163026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

### 3.1. Definitie

De verstrekking 163052-163063 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

De hulpmiddelen samengesteld uit "highly cross-linked polyethyleen" zijn hulpmiddelen waarvan het fabricatieproces overeenstemt met de volgende definitie: "oniserende bestraling van het polyethyleen met minimum 5 Mrad / 50kGy, gevolgd door een procédé ter eliminatie van de vrije radicalen".

### 3.2. Criteria

#### A. Nieuw design concept

- Biomechanische testen :

- flexie-extensie en
- lateroflexie en
- rotatie en
- als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen)

Deze testen moeten een beweeglijkheid vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf aantonen.

- Kadaver-testen

- flexie-extensie en

- lateroflexie en
- rotatie en
- op 1 en 2 segmenten

Deze testen moeten resultaten vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf aantonen.

- Klinische studies:

- studie die in een “peer-reviewed tijdschrift” met impact factor gepubliceerd werd met minstens honderd patiënten waarvan honderd of meer een follow-up hebben van minstens twee jaar. De resultaten van de studie mogen niet inferieur (“non-inferiority”) zijn aan die van de standaarden zoals momenteel beschreven in de literatuur d.w.z. instrumentele fusie, hetzij posterieur, hetzij anterieur, hetzij 360°, met uitzondering van een greffe of botssubstituut die alleen worden gebruikt.

B. Design vergelijkbaar met het design van een prothese die al op de nominatieve lijst staat:

- Biomechanische testen :

- flexie-extensie en
- lateroflexie en
- rotatie en
- als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles (“fatigue testing” volgens ISO- of ASTM-normen)

Deze testen moeten een beweeglijkheid aantonen vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf of vergelijkbaar met degene van een prothese die al op de nominatieve lijst ingeschreven is.

- Kadaver-testen

- flexie-extensie en
- lateroflexie en
- rotatie en
- op 1 en 2 segmenten

Deze testen moeten resultaten vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf aantonen.

- Klinische studies:

- studie die in een “peer-reviewed tijdschrift” gepubliceerd werd met minstens honderd patiënten waarvan honderd of meer een follow-up hebben van minstens twee jaar (moet binnen de vier jaar na inschrijving op de lijst bezorgd worden, indien niet wordt het product geschrappt). De resultaten van de studie mogen niet inferieur (“non-inferiority”) zijn aan die van de standaarden zoals momenteel beschreven in de literatuur, d.w.z. instrumentele fusie, hetzij posterieur, hetzij anterieur, hetzij 360°, met uitzondering van een greffe of botssubstituut die alleen worden gebruikt.
- het protocol van die studie moet vóór de inschrijving bezorgd worden

### 3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

## 4. Aanvraagprocedure en formulieren

### 4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

### 4.2. Vervanging

De verstrekking mag niet geattesteerd worden in geval van totale revisie vermits de gouden standaard in geval van revisie

artrodese is.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Niet van toepassing.

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

#### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Niet van toepassing.

### **5. Regels voor attestering**

#### **5.1. Cumul en non-cumulregels**

Niet van toepassing.

#### **5.2. Andere regels**

De verstrekking 163015-163026 kan slechts eenmaal per opname geattesteerd worden.

#### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

### **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

### **7. Verwerking van gegevens**

Niet van toepassing.

### **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

## Gelinkte prestaties

165874	165885
165896	165900
165911	165922
165933	165944
165955	165966
165970	165981
166036	166040
166073	166084
166095	166106
166110	166121
166132	166143
166154	166165
166176	166180
166191	166202
166213	166224
166235	166246
166250	166261
166272	166283
166294	166305
166316	166320
166331	166342
166353	166364
166375	166386
166390	166401
166412	166423
166434	166445
166471	166482
166530	166541
166552	166563
166596	166600
166655	166666
166670	166681
166692	166703
166714	166725
166736	166740
166751	166762
166773	166784
166795	166806
166810	166821
166832	166843
166854	166865

166876	166880
166891	166902
166913	166924
166935	166946
166950	166961
166972	166983
166994	167005
167016	167020
167031	167042
167053	167064
167075	167086
167090	167101
167112	167123
167134	167145
167156	167160
167171	167182
167193	167204
167215	167226
167230	167241
167716	167720
167731	167742
170796	170800
171113	171124
171135	171146
171150	171161
172535	172546
183035	183046
183050	183061
183072	183083
183094	183105
183116	183120
183131	183142
183153	183164
183175	183186
183190	183201
183212	183223
183234	183245
183256	183260
183271	183282
183293	183304
183315	183326
183330	183341
183352	183363

183374	183385
183396	183400
183411	183422
183433	183444
183455	183466
183470	183481
183492	183503
183514	183525
183536	183540
183551	183562
183573	183584
185872	185883
185894	185905
185916	185920
185931	185942
185953	185964
185975	185986
185990	186001
186130	186141
186152	186163
186174	186185
186196	186200
186211	186222
186233	186244
186255	186266
186270	186281
186292	186303
186351	186362
186373	186384
186395	186406
186410	186421
186432	186443
186454	186465
186476	186480

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de gewrichtsprothesen van de knie en van de heup, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

**1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**

Niet van toepassing

**2. Criteria betreffende de rechthebbende**

Niet van toepassing

**3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

Niet van toepassing

**4. Aanvraagprocedure en formulieren**

#### **4.1. Eerste implantatie**

De verzekeringstegemoetkoming voor een gewrichtsprothese van de knie alsook voor een gewrichtsprothese van de heup mag slechts worden toegekend nadat het formulier L-Form-I-2 geldig is ingevuld door de implanterend arts-specialist via de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan de "Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT)", de "Société Royale Belge de Chirurgie Orthop dique et de Traumatologie (SORBCOT)" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de BVOT, de SORBCOT, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

#### **4.2. Vervanging**

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Niet van toepassing

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing

#### **5. Regels voor attestering**

Niet van toepassing

#### **6. Resultaten en statistieken**

De BVOT/SORBCOT maakt een jaarlijkse evaluatie van de verzamelde resultaten met verslag aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie.

#### **7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punten 4.1 en 4.2. 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 gegevens 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

170796	170800
--------	--------

172535	172546
--------	--------

183551	183562
--------	--------

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de buitendelen van een cupula op maat, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 170796-170800 en 172535-172546 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan minstens één van volgende drie combinaties van criteria voldoet:

- 1 EN 3 EN 4 EN 5 EN 6
- 2 EN 3 EN 4 EN 5 EN 6
- 7

Na een eventuele tumorale resectie of het weghalen van een implantaat, zijn de criteria:

1. De afstand, tussen het heuprotatiecentrum, dat gelegen is in het centrum van de femurkop, en de lijn die beide superieure obturator foramens verbindt, bedraagt meer dan 3cm.

Gemeten op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname

2. Een implantatie van een standaard cupula (i.e. niet individueel vervaardigd) heeft reeds gefaald.

Vaststelbaar op basis van het medisch dossier van de rechthebbende of op een voor-achterwaartse bekkenopname

3. Ernstige osteolyse aan de «tear drop», die volledig is verdwenen.

Gemeten op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname

4. Ernstige osteolyse aan tuber ischiadicum.

Gemeten op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname.

5. Aantasting van de mediale wand van de caviteit, mogelijk met verstoring van de lijn van Kohler (ilioischiale lijn).

Gemeten op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname.

6. De originele acetabulaire rand is defect voor meer dan de helft van de omtrek van de rand.

Gemeten op een 3D-reconstructie op basis van een CT van de hemipelvis.

7. Discontinuïteit van de hemi-pelvis.

Vaststelbaar op CT scan, of op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname indien de componenten het beeld niet verstoren.

### **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

De verstrekkingen 170796-170800 en 172535-172546 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criterium voldoet:

#### **3.1. Definitie**

De verstrekkingen dekken het geheel van het fabricatieproces van het implantaat (3D model) inclusief alle toebehoren.

#### **3.2. Criteria**

Niet van toepassing.

#### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

### **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

#### **4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.2. Vervanging**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Niet van toepassing.

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

#### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Niet van toepassing.

## **5. Regels voor attestering**

### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

De verstrekkingen 172535-172546 en 183551-183562 zijn niet onderling cumuleerbaar.

### **5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

### **5.3. Derogatie aan de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

## **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

## **7. Verwerking van gegevens**

Niet van toepassing.

## **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

182652	182663
--------	--------

182674	182685
--------	--------

182696	182700
--------	--------

182711	182722
--------	--------

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de enkelprothesen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 182652-182663, 182674-182685, 182696-182700 en 182711-182722 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

#### 2.1. Inclusiecriteria:

a) de AOFAS-score (American Orthopaedic Foot and Ankle Society-score) is lager dan 60/100

en

b) de enkelprothese wordt geïmplanteerd in één van de volgende indicaties:

1. inflammatoire aandoening van het talocrurale gewricht:

of

2. degeneratieve toestand van het talocrurale gewricht

of

3. hemochromatose of hemofilie

of

4. revisie van een reeds ingeplante enkelprothese.

## **2.2. Exclusiecriteria :**

a) de AOFAS-score is hoger dan of gelijk aan 60/100

of

b) actieve sepsis

of

c) neurologische voet

of

d) ernstige neuropathische voet

of

e) uitgebreide necrose van de talus

## **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

De verstrekking 167510-167521 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

### **3.1 Definitie**

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 182652-182663 dekt de kosten voor alle tibiale onderdelen, alle talaire onderdelen, de polyethyleen insert, de eventuele fixatie elementen en eventuele cement.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182674-182685 en 182696-182700 dekt de kosten voor deze onderdelen asloot de eventuele fixatie elementen en eventuele cement.

### **3.2. Criteria**

Niet van toepassing.

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

#### **4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.2. Vervanging**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Niet van toepassing.

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

#### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Geen administratieve verplichting.

### **5. Regels voor attestering**

#### **5.1. Cumul en non-cumulregels**

De verstrekkingen 182674-182685 en 182696-182700 zijn onderling niet cumuleerbaar.

#### **5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

#### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

### **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

### **7. Verwerking van gegevens**

Niet van toepassing.

### **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

## Gelinkte prestaties

185872	185883
185894	185905
185916	185920
185931	185942
185953	185964
185975	185986
185990	186001
186012	186023
186034	186045
186056	186060
186071	186082
186093	186104
186115	186126
186130	186141
186152	186163
186174	186185
186196	186200
186211	186222
186233	186244
186255	186266
186270	186281
186292	186303
186314	186325
186336	186340
186351	186362
186373	186384
186395	186406
186410	186421
186432	186443
186454	186465
186476	186480

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de prothesen ter vervanging van de botcortex, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. De verstrekkingen opgenomen onder punt "L.13. Reconstructie van grote botdefecten" kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting en door een arts-specialist in de orthopedische heekunde die aan de volgende criteria voldoet:

De arts-specialist in de orthopedische heekunde heeft een expertise in reconstructie van grote botdefecten aangetoond en

permanent behouden door:

a) minimum 5 verstrekkingen 284152-284163, 284874-284885, 286370-286381, 288470-288481, 288492-288503, 289936-289940, 290290-290301 of 291211-291222, als hoofdchirurg;

of

b) minimum 10 verstrekkingen 284152-284163, 284874-284885, 286370-286381, 288470-288481, 288492-288503, 289936-289940, 290290-290301 of 291211-291222, als hoofdchirurg of operatieve hulp.

In beide gevallen is de expertise aangetoond door de som van de geattesteerde verstrekkingen gepresteerd gedurende de jaren x-3 en x-2.

Alleen de verstrekkingen met betrekking tot het materiaal dat wordt gebruikt tijdens een ingreep die door een arts-verstrekker wordt verricht, die bij naam op deze lijst staat vermeld, kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

**1.2.** De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-04 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten die de verstrekkingen opgenomen onder punt "L.13. Reconstructie van grote botdefecten" kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen opgenomen onder punt "L.13. Reconstructie van grote botdefecten" 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.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting van deze lijst geschrapt. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier L-Form-II-04 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier L-Form-II-04.

## **2. Criteria betreffende de rechthebbende**

**2.1.** De verstrekkingen opgenomen onder punt "L.13. Reconstructie van grote botdefecten" kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de

verplichte verzekering indien de rechthebbende aan het volgende criterium voldoet:

1) Primaire tumor of botmetastase die na resectie resulteert in een onderbreking van de botcontinuïteit

OF

2) Revisie van een prothese of revisie van een osteosynthese die resulteert in massieve vernietiging van het bot

OF

3) Pathologie die leidt tot massieve vernietiging en/of vervorming van botten en gewrichten

**2.2.** De verstrekkingen 186454-186465 en 186476-186480 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende bijkomende criteria voldoet:

1) Voor kinderen in de groeifase

Of

2) Voor de andere rechthebbenden: Botlengteverschil van de onderste ledematen van meer dan 3 cm, ongeacht de oorzaak. Dit verschil kan betrekking hebben op ofwel de tibia, ofwel de femur ofwel beide beenderen samen.

De verstrekkingen voor componenten met zilvercoating kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het een rechthebbende betreft met een hoog infectieus risico.

### **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

De verstrekkingen opgenomen onder punt "L.13. Reconstructie van grote botdefecten" kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

#### **3.1. Definitie**

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen opgenomen onder punten "L.13.1. proximale femur", "L.13.2. distale femur", "L.13.3.1. dekplaat", "L.13.4. proximale humerus", "L.13.5. distale humerus", "L.13.6. ulna", "L.13.8. diafyse", "L.13.9. artrodese", "L.13.12. naar maat" of "L.13.13. verlengbare prothese" moet het hulpmiddel een modulaire component van een prothese zijn en de botcortex vervangen wanneer deze circulair werd verwijderd op metafysair en/of diafysair niveau, zodat de continuïteit van het bot onderbroken werd. Deze component mag al dan niet naar maat zijn.

De verstrekkingen opgenomen onder punt "L.13. Reconstructie van grote botdefecten" omvatten het geheel van de samenstellende elementen, net zoals assemblage en fixatie elementen en de centralizer.

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking 186432-186443 moet het hulpmiddel voldoen aan de definitie van medisch hulpmiddel naar maat volgens de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De hulpmiddelen naar maat gefabriceerd uitsluitend omwille van allergie komen niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering via de verstrekking 186432-186443.

#### **3.2. Criteria**

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekking 186152-186163 moet het hulpmiddel in een klinische studie, gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, aangetoond hebben op een reeks van minimum 20 patiënten dat het overlevingspercentage (aseptische loslating) van de prothese met de verankering bedoeld onder 186152-186163 minimum 80% bedraagt na 5 jaar.

#### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

### **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

#### **4.1. Eerste implantatie**

De verstrekkingen 186432-186443, 186454-186465 en 186476-186480 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren dat het bedrag van de

tegemoetkoming bepaalt, na implantatie, op basis van een gemotiveerde aanvraag ingediend door de arts-specialist in orthopedische heelkunde.

De aanvraag moet de volgende elementen bevatten:

a. een omstandig medisch verslag;

EN

b. het formulier L-Form-I-05 (voor de verstrekkingen 186454-186465 en 186476-186480) of L-Form-I-06 (voor de verstrekking 186432-186443 met daarin de gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van het dossier;

EN

c. in voorkomend geval, de documenten opgesteld overeenkomstig artikel 52, §8, van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

EN

d. een gedetailleerde factuur van de verdeler van het hulpmiddel.

EN

e. radiografieën gemaakt vóór en na de ingreep.

Nog vóór de implantatie kan het College van artsen-directeurs een advies uitbrengen op basis van een bestek dat samen met het omstandig medisch verslag, de motivering en het formulier L-Form-I-05 of L-Form-I-06 werd ingediend. Het College van artsen-directeurs kan echter pas na implantatie een definitieve beslissing nemen met betrekking tot de tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer het alle documenten heeft ontvangen.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee aan de ziekenhuisapotheker, de arts-specialist die de aanvraag heeft ingediend en de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, binnen de 30 dagen na ontvangst van de aanvraag.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 186454-186465 is beperkt tot een maximum van 20.000 EUR.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 186476-186480 is beperkt tot een maximum van 40.000 EUR voor de component ter vervanging van de distale femur en tot een maximum van 35.000 EUR in de andere gevallen.

## **4.2. Vervanging**

In geval van vervanging dienen de procedures beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

## **4.3. Voortijdige vervanging**

Niet van toepassing.

## **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

## **5. Regels voor attestering**

### **5.1. Cumul en non-cumulregels**

De as van een scharnierprothese of van een prothese voor de reconstructie van grote botdefecten kan slechts één keer per ingreep worden geattesteerd, onder een van de verstrekkingen opgenomen in het hoofdstuk "L.13 Reconstructie van grote botdefecten" of "L.2.2.2.1.3. Scharnierprothese" of "L.2.2.2.2.4. Tibiale component van modulaire scharnierprothese".

### **5.2. Andere regels**

De verstrekking 185990-186001 kan slecht geattesteerd worden als een verstrekking opgenomen onder de punten "L.13.2. distale femur" of "L.13.3. proximale tibia" geattesteerd wordt.

De verstrekking 186130-186141, 186152-186163, 186410-186421 of 186211-186222 kan enkel geattesteerd worden als een verstrekking opgenomen onder de punten "L.13.1. proximale femur", "L.13.2. distale femur", "L.13.3.1. dekplaat", "L.13.4. proximale humerus", "L.13.5. distale humerus", "L.13.8. diafyse" of "L.13.9. artrodese", geattesteerd wordt.

### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

## **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

## **7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§17 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1 en 4 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, eerste lid van de wet.

De verwerking van de gegevens 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° 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.

## **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

## Gelinkte prestaties

181031	181042
181053	181064
181075	181086
181090	181101
181112	181123
181134	181145
181156	181160
181171	181182
181193	181204
181215	181226
181230	181241
181252	181263

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implantaten die de verankering van een externe prothese toelaten, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 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 indicatiestelling en implantatie mogen enkel in een universitair ziekenhuis met expertise in dit domein uitgevoerd worden.

Het multidisciplinaire team dat de indicatie stelt is minstens samengesteld uit:

- 1 orthopedisch chirurg
- 1 arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie
- 1 psychiater of psycholoog
- 1 kinesitherapeut
- 1 ergotherapeut
- 1 dermatoloog
- 1 arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere ervaring in de klinische infectiologie
- en 1 orthopedisch technoloog in de prothesiologie

die in die techniek geschoold zijn en hun expertise kunnen bewijzen.

Dit team staat onder begeleiding van het multidisciplinaire team van het universitair ziekenhuis Sahlgrenska van Gothenburg (Zweden).

De verplegingsinrichting heeft bovendien een gedocumenteerd behandelingsprogramma. Dit beschrijft de selectieprocedure van de patiënt, het zorgtraject (chirurgische ingreep, revalidatie tot en met het effectief gebruik van de eerste prothese), het orthopedisch-technisch onderhoud, de klinische follow-up met de mogelijkheden in geval van complicaties of incidenten, de maatregelen ter verzekering van de continuïteit van deze gespecialiseerde zorg.

Het revalidatieprogramma mag enkel uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die de implantatie realiseert of in een revalidatie-inrichting gespecialiseerd in revalidatie van geamputeerden. Deze revalidatie-inrichting dient tevens een overeenkomst te hebben ondertekend met de implanterende verplegingsinrichting om de revalidatie van hun patiënten op zich op te nemen.

Het multidisciplinaire team van de revalidatie-inrichting is minstens samengesteld uit:

- 1 arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie

- 1 psychiater of psycholoog
- 1 kinesitherapeut
- 1 ergotherapeut
- en 1 orthopedisch technoloog in de prothesiologie

De revalidatie-inrichting verbindt zich ertoe het geplande revalidatieprogramma te volgen, ook wanneer extramurale kinesitherapeuten worden ingeschakeld.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria, kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden.

Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria. Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier L-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier L-Form-II-01.

## 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

### Indicaties

De rechthebbende heeft een majeure amputatie van een lidmaat van meer dan  $\frac{2}{3}$  van de femurlengte of meer dan  $\frac{1}{2}$  van de humerusbreedte, en het gebruik van een kokerprothese is technisch niet mogelijk.

OF

De rechthebbende heeft een transfemorale of transhumerale amputatie en een normaal en duurzaam gebruik van zijn kokerprothese is niet mogelijk als gevolg van recurrenente dermatologische problemen, die niet door de prothesist, door dermatologische behandeling of door een chirurgische ingreep verholpen kunnen worden.

EN

De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie volgens de gebruiksinstructies van het hulpmiddel en het volgen van de revalidatie toelaten.

De rechthebbende is niet ouder dan 65 jaar en in geval van implantatie ter hoogte van de femur is zijn lichaamsgewicht (prothese inbegrepen) minder dan 100kg.

De rechthebbende engageert zich om het revalidatieprogramma te volgen dat aan hem voor de implantatie voorgelegd werd.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

### **3.1. Definitie**

Het implantaatsysteem bevat een intraosseus gedeelte en een percutaan gedeelte waarop een externe prothese op een directe en stevige wijze verankerd wordt.

Het intraosseus gedeelte is zonder cement geplaatst en laat osseointegratie toe. Het wordt tot een maximale diepte van 10 cm vanaf het botuiteinde geïmplanteerd.

Het percutaan gedeelte is stevig aan het intraosseus gedeelte verankerd. Het perforatietraject is minder dan 1 cm en laat een stabiele fixatie van de huid van de perforatiezone aan het bot toe. Het design is ontworpen om de mechanische irritatie en het infectie- en marsupialisatierisico te verminderen en de osseointegratie van het implantaat te maximaliseren.

De operatietechniek voorziet een implantatie in 2 stappen met een minimaal interval van een maand om osseointegratie toe te laten. Het koppelingssysteem tussen de prothese en het percutaan gedeelte is veilig en biedt beveiligingen aan tegen gevaarlijke krachthinwerkingen (torsiebeveiliging en schokdemping).

### **3.2. Criteria**

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. Onder de gerealiseerde klinische studies, moet er minstens één prospectieve studie zijn met minimum 30 patiënten die gedurende minimaal twee jaar gevolgd werden.

Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst ingeschreven is voor dezelfde verdeler, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische gevolgen in detail beschrijft.

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 moeten de volgende garanties worden gegeven:

- 3 jaar volledige garantie aan 100% voor het implanteerbare gedeelte
- 2 jaar volledige garantie aan 100% voor het percutaan gedeelte

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik**

Geen administratieve verplichting.

### **4.2. Vervanging**

In geval van vervanging moeten de bepalingen met betrekking tot de garantie voldaan zijn.

### **4.3. Voortijdige vervanging**

In afwijking van de bepalingen onder het punt 5.2. kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een voortijdige vernieuwing worden toegekend door het College van artsen-directeuren op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand, is de verdeler verplicht de garantievoorwaarden na te leven.

In het geval dat het hulpmiddel door de rechthebbende gebruikt is op een wijze die niet conform is aan de gebruiksaanwijzingen die hem voor implantatie bezorgd werden, kan het College een gedeeltelijke terugbetaling toekennen.

## **5. Regels voor attestering**

### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Niet van toepassing.

### **5.2. Andere regels**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181193-181204 of 181215-181226 kan pas worden verleend na een termijn van 10 jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van respectievelijk de verstrekking 181075-

181086 of 181090-181101.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181112-181123 kan pas worden verleend na een termijn van 3 jaar te rekenen vanaf de datum van implantatie van de verstrekking 181031-181042, 181112-181123 of 181156-181160.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181134-181145 kan pas worden verleend na een termijn van 5 jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van de verstrekking 181053-181064, 181134-181145 of 181171-181182.

### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

## **6. Resultaten en statistieken**

De implanterende verplegingsinrichtingen en de revalidatie-inrichtingen maken om de 3 jaar een verslag op met een analyse van de recente literatuur en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgelegd door de Commissie.

## **7. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§29 worden geregistreerd zijn deze vermeld onder punten 1 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, 1° en 2° van de wet.

De verwerking van de gegevens 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° 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.

## **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de kunststofligamenten, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 182475-182486 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- Multiligamentair letsel van de knie

OF

- Revisie van de voorste of de achterste kruisband

De behandeling met een autogene of allogene greffe is bovendien niet mogelijk omwille van de volgende redenen:

De prelevatie van een autogene greffe niet aangewezen is of er niet langer een geschikte autogene greffe beschikbaar is

EN

Er geen allogene greffe beschikbaar is.

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

#### 3.1. Definitie

Niet van toepassing.

#### 3.2. Criteria

Niet van toepassing.

#### 3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

#### **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

##### **4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik**

Geen administratieve verplichting.

##### **4.2. Vervanging**

Geen administratieve verplichting.

##### **4.3. Voortijdige vervanging**

Geen administratieve verplichting.

##### **4.4. Derogatie van de procedure**

Geen administratieve verplichting.

##### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Geen administratieve verplichting.

#### **5. Regels voor attestering**

##### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

De verstrekking 182475-182486 geattesteerd voor één van de kruisbanden is niet cumuleerbaar met een andere verstrekking van de Lijst voor verankering en fixatie van zachte weefsels (L.9. Fixatie- en verankeringsimplantaten voor weke weefsels) voor dezelfde kruisband.

##### **5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

##### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

#### **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

#### **7. Verwerking van gegevens**

Niet van toepassing.

#### **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de kunststofligamenten, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 182490-182501 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- Chronische (meer dan zes weken tussen het trauma en de ingreep) acromio-claviculaire luxatie

OF

- Revisie van een acromio-claviculaire luxatie

Met « acromio-claviculaire luxatie » wordt er bedoeld, een acromio-claviculaire dislocatie met ruptuur van de coracoclaviculaire ligamenten, wat overeenkomt met een dislocatie van type III of hoger volgens de Rockwood-classificatie.

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

#### 3.1. Definitie

Niet van toepassing.

#### 3.2. Criteria

Niet van toepassing.

#### 3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

### 4. Aanvraagprocedure en formulieren

#### 4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Geen administratieve verplichting.

#### 4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Geen administratieve verplichting.

### **5. Regels voor attestering**

#### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

De verstrekking 182490-182501 is niet cumuleerbaar met een andere verstrekking van de Lijst voor verankering en fixatie van zachte weefsels (L.9. Fixatie- en verankeringsimplantaten voor weke weefsels).

#### **5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

#### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

### **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

### **7. Verwerking van gegevens**

Niet van toepassing.

### **8. Allerlei**

Niet van toepassing.

184170

184181

184192

184203

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende kaakgewricht prothesen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 184170-184181 en 184192-184203 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 indicatiestelling moet beoordeeld worden tijdens het overleg door een multidisciplinair team dat minstens bestaat uit:

- één arts gespecialiseerd in mond- en kaakchirurgie;

- één kinesitherapeut.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184170-184181 en 184192-184203 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

a) Beperking van de mondopening (<35 mm)

EN

b) Conservatieve behandelingen of andere chirurgische opties hebben gefaald

EN

c) ten minste één van de volgende symptomen:

1. Voedingsscore <5/10 op een visuele analoge schaal (alleen vocht = 0, volledige voeding = 10)

2. Occlusiestoornis (open beet, retrognathie)

3. Uitgesproken condylaire resorptie en verlies van hoogte van de mandibulaire ramus

4. Pijn >5/10 op een visuele analoge schaal (geen pijn = 0, onuitstaanbare pijn = 10)

5. Andere symptomen die de levenskwaliteit beïnvloeden.

De hemi-arthroplastie (alleen prothese van de fossa temporalis) wordt uitgevoerd volgens dezelfde indicaties, behalve voor de punten 2 en 3 (de mandibulaire condylus moet gezond zijn).

### **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

#### **3.1. Definitie**

Niet van toepassing.

#### **3.2. Criteria**

Niet van toepassing.

#### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

### **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

#### **4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.2. Vervanging**

Geen administratieve verplichting.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Niet van toepassing.

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

#### **4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie**

Geen administratieve verplichting.

### **5. Regels voor attestering**

#### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Niet van toepassing.

#### **5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

### **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

### **7. Verwerking van gegevens**

Niet van toepassing.

### **8. Allerlei**

Niet van toepassing.