

Interpretatieregel 1

Versie 2

Vraag

De nomenclatuur verwijst naar “stimulatie van het ruggenmerg” via 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 ; 171835-171846; 171850-171861; 171872-171883; 171894-171905; 151351 – 151362 ; 151432 – 151443.

Is, in dit kader, de dorsale wortel ganglion stimulatie (DRG Stimulation) een techniek die voldoet aan de voorwaarden van de Lijst ?

Antwoord

Nee, de dorsale wortel ganglion stimulatie (DRG Stimulation) is geen techniek die voldoet aan de voorwaarden van de Lijst via 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 ; 171835-171846; 171850-171861; 171872-171883; 171894-171905; 151351 – 151362 ; 151432 – 151443.

Datum invoering: 01-07-2014

Datum schrapping: 30-11-2019

Interpretatieregel 2

Versie 2

Vraag

Kan een neurostimulator ingeplant in geval van CRPS (Complex Regional Pain Syndrom) in aanmerking komen voor een terugbetaling van de verplichte verzekering via 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 ; 171835-171846; 171850-171861; 171872-171883; 171894-171905; 151351 – 151362 ; 151432 – 151443 ?

Antwoord

Nee, een neurostimulator ingeplant in geval van CRPS (Complex Regional Pain Syndrom) kan niet in aanmerking komen voor een verzekeringstegemoetkoming via 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 ; 171835-171846; 171850-171861; 171872-171883; 171894-171905; 151351 – 151362 ; 151432 – 151443.

Datum invoering: 01-07-2014

Datum schrapping: 30-11-2019

Interpretatieregel 3

Versie 2

Vraag

Kan een neurostimulator ingeplant in geval van « cluster headache » in aanmerking komen voor een terugbetaling van de verplichte verzekering via 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 ; 171835-171846; 171850-171861; 171872-171883; 171894-171905; 151351 – 151362 ; 151432 – 151443 ?

Antwoord

Nee, een neurostimulator ingeplant in geval van « cluster headache » kan niet in aanmerking komen voor een verzekeringstegemoetkoming via 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 ; 171835-171846; 171850-171861; 171872-171883; 171894-171905; 151351 – 151362 ; 151432 – 151443.

Interpretatieregel 4**Versie 1****Vraag**

Mag verstrekking 162912-162923 aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekkingen 276452-276763, 276474-276485, 276496-276500 en 276511-276522?

162912-162923 Anti-adhesief dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij handchirurgie (per stuk)

276452-276763 Heelkundige correctie van de retractie van de metacarpofalangeale of interfalangeale articulatie

276474-276485 Heelkundige correctie van de retractie van de metacarpofalangeale of interfalangeale articulatie van één straal

276496-276500 Heelkundige correctie van de retractie van de metacarpofalangeale of interfalangeale articulatie van twee stralen

276511-276522 Heelkundige correctie van de retractie van de metacarpofalangeale of interfalangeale articulatie van drie of meer stralen

Antwoord

Ja, de verstrekking 162912-162923 mag aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekkingen 276452-276763, 276474-276485, 276496-276500 en 276511-276522.

276452-276763 Heelkundige correctie van de retractie van de metacarpofalangeale of interfalangeale articulatie

276474-276485 Heelkundige correctie van de retractie van de metacarpofalangeale of interfalangeale articulatie van één straal

276496-276500 Heelkundige correctie van de retractie van de metacarpofalangeale of interfalangeale articulatie van twee stralen

276511-276522 Heelkundige correctie van de retractie van de metacarpofalangeale of interfalangeale articulatie van drie of meer stralen

Interpretatieregel 5**Versie 10****Vraag**

In de Lijst wordt verwezen naar “internationaal peer-reviewed tijdschrift” of “peer-reviewed journal”. Aan welke criteria dienen tijdschriften te voldoen om hiervoor in aanmerking te komen?

Antwoord

Onder “internationaal peer-reviewed tijdschrift” of “peer-reviewed journal” wordt een wetenschappelijk tijdschrift bedoeld, dat aan al de volgende criteria voldoet:

- het tijdschrift publiceert artikelen met originele resultaten van wetenschappelijk onderzoek zoals onder andere klinische studies of reviews van de wetenschappelijke literatuur.
- publicatie van de artikelen gebeurt enkel nadat ze werden beoordeeld door een panel van vakgenoten, die onafhankelijk zijn van de auteurs.
- Indien het tijdschrift reeds meer dan 3 jaar wordt gepubliceerd, dient het een ‘impact factor’ te hebben, berekend door Thomson Reuters / Clarivate Analytics.

Interpretatieregel 6**Versie 1****Vraag**

Wanneer kan een tegemoetkoming bekomen worden voor de vervanging van een spraakprocessor gebruikt bij een cochleair implantaat, bij een rechthebbende die 8 jaar is geworden (verstrekking 153031-153042 of 153075-153086) ?

153031-153042 Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

153075-153086 Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel van het contralateraal oor voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

Antwoord

Een tegemoetkoming voor de vervanging van de spraakprocessor (verstrekking 153031-153042 of 153075-153086) is voorzien na 3 of na 5 jaar, afhankelijk van de leeftijd van het kind op het moment dat de vorige spraakprocessor werd afgeleverd.

Indien het kind op het moment van de vorige aflevering nog geen 8 jaar was, dan is er voor hetzelfde oor een tegemoetkoming voorzien na 3 jaar, ook indien het kind ondertussen 8 jaar is geworden.

Indien het kind op het moment van de vorige aflevering reeds 8 jaar was, dan is er een tegemoetkoming voorzien na 5 jaar.

Datum invoering: 01-07-2014

Datum schrapping: 31-12-2023

Interpretatieregel 7

Versie 1

Vraag

Hoe kan een pin gebruikt bij een transosseuze tractie gefactureerd worden?

Antwoord

Als de tractie minder dan 30 dagen duurt, beantwoordt de transosseuze pin niet aan de definitie van een implanteerbaar hulpmiddel. De transosseuze pin mag niet worden aangerekend.

Datum invoering: 01-07-2014

Interpretatieregel 8

Versie 1

Vraag

Komt een multifocale intra-oculaire lens (IOL) in aanmerking voor terugbetaling?

Antwoord

De intra-oculaire lenzen komen in aanmerking voor terugbetaling onder de verstrekkingen 150135 – 150146, 150150 – 150161 of 150172 – 150183. Indien de intra-oculaire lens een torische lens is en deze op de nominatieve lijst 30101 of 30102 voorkomt, dan komt ze in aanmerking voor terugbetaling onder verstrekking 150194 – 150205 of 150216 – 150220. Met de omschrijving “intra-oculaire lens” wordt een monofocale intra-oculaire lens bedoeld. Een multifocale intra-oculaire lens valt niet onder deze omschrijving en dus ook niet onder deze verstrekkingen.

Datum invoering: 01-07-2014

Interpretatieregel 9

Versie 2

Vraag

Hoe kan een elektrode voor medullaire stimulatie aangerekend worden die tijdens de proefperiode voorzien in vergoedingsvoorwaarde B-§02 verwijderd moet worden ?

Antwoord

Wanneer een infectie, migratie of breuk van de elektrode de verwijdering van de testelektrode gebruikt volgens de voorwaarden voorzien in vergoedingsvoorwaarde B-§02 noodzakelijk maakt, kan deze elektrode aangerekend worden onder de verstrekking 171835-171846 of 151351-151362 met de gepaste identificatiecode.”

Interpretatieregel 10**Versie 2****Vraag**

Hoe wordt een verlengbare staaf gebruikt bij scoliose gefactureerd ?

Antwoord

Een verlengbare/expandeerbare staaf zonder herinterventie verbonden aan de groei gebruikt bij de scoliose beantwoordt niet aan de omschrijving van de volgende verstrekking :
172071-172082 Longitudinale staaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp

Vergoedingscategorie: I.D.a

Vergoedings-basis

€120 Veiligheidsgrens (%)

/ Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Maximumprijs

/ Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€) € 0,00

Vergoedingsbedrag €120"

Datum invoering: 01-07-2014**Interpretatieregel 11****Versie 1****Vraag**

Welke procedure dient te worden gevolgd voor de aanvraag tot terugbetaling van een neurostimulator in geval van chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen in geval van een voortijdige vervanging (verstrekkingen 171275-171286 of 171312-171323)?

Antwoord

In geval van een voortijdige vervanging is de procedure identiek aan deze van een gewone vervanging (G-§09, 4.2). De reden van de voortijdige vervanging moet verplicht vermeld worden."

Datum invoering: 01-12-2014**Datum schrapping:** 31-03-2015**Interpretatieregel 12****Versie 1****Vraag**

Hoe wordt een biologische netje gefactureerd ?

Antwoord

Een biologische netje gebruikt voor herstel van abdominaal wanddefect of voor herstel van liesbreuk of voor bescherming van orgaan beantwoord aan de omschrijving van één van de volgende verstrekking :

157894 - 157905 Netje voor herstel van abdominaal wanddefect of voor herstel van liesbreuk of voor bescherming van orgaan tot 300 cm², per cm²

Vergoedingscategorie : I.B.a

Vergoedings-basis € 0,50 Veiligheidsgrens (%)

50,00% Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Maximumprijs € 0,75 Veiligheidsgrens (€) € 0,25 Persoonlijk aandeel (€) € 0,00

Vergoedingsbedrag € 0,50

Vergoedingsvoorwaarde : E-§06"

157916 - 157920 Netje voor herstel van abdominaal wanddefect of voor herstel van liesbreuk of voor bescherming van orgaan vanaf 300 cm², per cm²

Vergoedingscategorie : I.B.a

Vergoedings-basis

€ 0,40 Veiligheidsgrens (%)

10,00% Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Maximumprijs € 0,44 Veiligheidsgrens (€)

€ 0,04 Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag € 0,40

Vergoedingsvoorwaarde : E-§06"

Datum invoering: 01-07-2014

Interpretatieregel 13

Versie 3

Vraag

Welke type materiaal is door de woorden "implanteerbaar materiaal" in een omschrijving van een verstrekking in categorie II (Invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik) van de Lijst gedekt?

Antwoord

Als de formulering "implanteerbaar materiaal" gebruikt wordt in een verstrekking in categorie II in de Lijst, moet het volgende begrepen worden: 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.

Datum invoering: 01-07-2014

Datum schrapping: 31-10-2023

Interpretatieregel 14

Versie 1

Vraag

Mag verstrekking 167871□167882 aangerekend worden wanneer een fusie van de falangen wordt gerealiseerd?

Antwoord

Nee, de verstrekking 167871□167882 mag niet aangerekend worden voor fusie van de falangen. De hulpmiddelen gebruikt tijdens een fusie van de falangen moeten aangerekend worden via de verstrekkingen voor de osteosyntheseschroeven of peg.

Datum invoering: 01-07-2014

Datum schrapping: 30-11-2016

Interpretatieregel 15

Versie 1

Vraag

Welk type nagels worden onder de verstrekkingen 167952-167963 en 167974-167985 bedoeld?

Antwoord

De nagels bedoeld onder de verstrekkingen 167952-167963 en 167974-167985 zijn telescopische nagels die zich verlengen als het bot groeit.

167952-167963

Enkelvoudige centromedullaire nagel voor
lidmaatverlenging

167974-167985

Samengestelde centromedullaire nagel voor
lidmaatverlenging

Datum invoering: 01-07-2014

Datum schrapping: 31-07-2017

Interpretatieregel 16

Versie 2

Vraag

Worden de mini-invasieve of percutane implantaten voor fusie van het sacro-iliacaal gewricht terugbetaald ?

Antwoord

Indien de fusie van het sacro-iliacaal gewricht met mini-invasieve of percutane implantaten wordt uitgevoerd, dan worden deze terugbetaald onder de verstrekkingen 168276-168280 of 168335-168346.

168276-168280

Gecanuleerde osteosyntheseschroef of peg, zonder mogelijkheid tot hoekstabiele vergrendeling, voor het geheel van de samenstellende elementen, per schroef

168335-168346

Gecanuleerde koploze compressieschroef type « HERBERT », voor het geheel van de samenstellende elementen, per schroef

Datum invoering: 01-07-2014

Interpretatieregel 17

Versie 1

Vraag

Hoe moet men het lengteverschil tussen de ledematen in de vergoedingsvoorwaarde L-§20 berekenen?

Antwoord

In de vergoedingsvoorwaarde L-§20, wordt met

congenitaal lengteverschil van de ledematen van meer

dan 3 cm gekoppeld aan een verkorting van het femur of de tibia bedoeld dat het congenitaal lengteverschil

tussen de onderste ledematen groter dan 3 cm moet zijn en dat dit verschil betrekking kan hebben op ofwel de tibia, of el het femur ofwel op de 2 beenderen samen.

Datum invoering: 01-07-2014

Interpretatieregel 18

Versie 1

Vraag

Kan er onder verstrekking 161475-161486 een tegemoetkoming bekomen worden voor de geleidekatheters ("guiding catheters"), de "guiding sheaths", de wisselkatheters ("exchange catheters"), de micro voerdraden ("micro guidewires"), de remodeling katheter, de stents, het ("detachment device"), de "rotating hemostatic valves", de Tuohy-Borst adapters en gewone stopkraantjes die tijdens een encefale of medullaire embolisatieprocedure gebruikt worden (verstrekking 589116–589120)?

Antwoord

Deze katheters en overige hulpmiddelen, met uitzondering van de Tuohy-Borst adapters en gewone stopkraantjes, kunnen via de verstrekking 161475-161486 aangerekend worden. Het gebruik van elk van de hulpmiddelen dient gemotiveerd te worden in het omstandig medisch verslag dat bij de aanvraag wordt gevoegd.

Datum invoering: 01-05-2016

Datum schrapping: 30-09-2019

Interpretatieregel 19

Versie 1

Vraag

Wat dient er verstaan onder de huidige types hartstimulatoren horend bij verstrekkingen 172395 – 172406, 172410 – 172421, 172432 – 172443, 172454 – 172465, 158594 – 158605, 158616 – 158620, 158631 – 158642, 170612 – 170623?

Antwoord

Een hartstimulator bestaat in essentie uit een batterij, micro-elektronica met software en een connectorbox, en maakt contact met de binnenzijde van de hartspier aan de hand van één of meerdere elektroden. Deze elektroden worden bevestigd aan de hartstimulator tijdens de implantatie. De hartstimulator wordt in een subcutane pocket ingeplant en één of meerdere elektroden worden in het hart vastgehecht.

Datum invoering: 01-10-2015

Interpretatieregel 20

Versie 1

Vraag

Een rechthebbende van minder dan 12 jaar ontving een cochleair implantaat omwille van asymmetrische doofheid in het slechtste oor (verstrekking 170811-170822 of 170833-170844). Het gehoor in het contralaterale oor verslechtert en het gehoorverlies bedraagt uiteindelijk ≥ 85 dB HL via audiometrie, ≥ 90 dB HL via BERA, en een foneemscore van $\leq 30\%$ bij 70 dB SPL. Komt dit kind, dat nog steeds geen 12 jaar is, in aanmerking voor een contralateraal cochleair implantaat?

Antwoord

De verstrekkingen voor een contralateraal cochleair implantaat zijn:

- 152972 – 152983: Kit bestaande uit een tweede volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden geplaatst bij patiënt simultaan of sequentieel met het plaatsen van het gehoortoestel beschreven onder verstrekking 152935-152946 voor rechthebbende van minder dan acht jaar
- 152994 – 153005: Kit bestaande uit een tweede volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden geplaatst bij patiënt simultaan of sequentieel met het plaatsen van het gehoortoestel beschreven onder verstrekking 152935-152946 of 152950-152961 voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

De vergoedingsvoorwaarde C-§01 vermeldt verder:

2.2.1.2. Voor de verstrekkingen 152972-152983 en 152994-153005 :

Kinderen die reeds een gunstig advies hebben gekregen voor een eerste gehoortoestel onder de verstrekking 683690-683701, 152935-152946 of 152950-152961 en waarvoor de implantatie van het tweede volledig gehoortoestel gebeurt voor hun twaalfde verjaardag of voor hun achttiende verjaardag bij kinderen die lijden aan dreigende bilaterale ossificatie.

Voor de verstrekkingen 152935-152946 of 152950-152961 dienen beide oren een gehoorverlies te hebben van ≥ 85 dB HL via audiometrie, ≥ 90 dB HL via BERA, en moet er een foneemscore van $\leq 30\%$ bij 70 dB SPL zijn (vergoedingsvoorwaarde C-§01).

Indien verstrekking 170811-170822 of 170833-170844 reeds werd geattesteerd, dan had de rechthebbende op het moment van de verstrekking een foneemscore van $\leq 30\%$ bij 70 dB SPL en voldeed het slechtste oor (dat geïmplant werd) aan de criteria van ≥ 85 dB HL via audiometrie en ≥ 90 dB HL via BERA, aangezien dit vereist is in de vergoedingsvoorwaarde C-§01 voor verstrekking 170811-170822 of 170833-170844.

Indien bij een later onderzoek blijkt dat het gehoor in het contralaterale oor verslechterd is en het gehoorverlies ook ≥ 85 dB HL via audiometrie en ≥ 90 dB HL via BERA bedraagt, dan voldoen beide oren aan de criteria zoals beschreven onder de verstrekkingen 152935-152946 of 152950-152961.

Indien de rechthebbende een cochleair implantaat bekam omwille van asymmetrische doofheid (verstrekking 170811-170822 of 170833-170844) en daarna voldoet aan de criteria zoals beschreven onder de verstrekkingen 152935-152946 of 152950-152961 voor bilaterale doofheid, dan komt de rechthebbende in aanmerking voor een contralateraal cochleair implantaat beschreven onder verstrekking 152972 – 152983 (tot 8 jaar) of 152994 – 153005 (vanaf achtste tot twaalfde verjaardag).

Deze interpretatieregel treedt in werking op 1 april 2015

Datum invoering: 01-04-2015

Datum schrapping: 30-09-2023

Interpretatieregel 21

Versie 1

Vraag

De inclusiecriteria van de verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 en 172896-172900 voorzien een leeftijdsbeperking tot 65 jaar voor de indicatie bridge-to-decision.

Is deze leeftijdsbeperking ook geldig voor de ambulante verstrekkingen 172911 en 172933?

Antwoord

Nee, een rechthebbende waarbij één van de ingeschreven hulpmiddelen op de nominatieve lijsten voor de verstrekkingen 172793-172804, 172815-172826, 172830-172841, 172852-172863, 172874-172885 of 172896-172900 geplaatst werd, heeft recht op de maandelijkse vergoedingen voorzien onder verstrekkingen 172911 en 172933 zolang de rechthebbende geïmplant wordt met dit hulpmiddel.

Datum invoering: 01-08-2016

Datum schrapping: 31-03-2018

Interpretatieregel 22

Versie 1

Vraag

Waaruit bestaat de vulling van de borstimplantaten en borstweefseleexpanders gevuld met silicone gel bedoeld in verstrekkingen 162610-162621 en 162632-162643?

Antwoord

De vulling van de borstimplantaten en borstweefseleexpanders gevuld met silicone gel bedoeld onder de verstrekkingen 162610-162621 en 162632-162643 bestaat uitsluitend uit medische siliconen.

Datum invoering: 01-08-2016

Interpretatieregel 23

Versie 1

Vraag

Onder punt 2 van de vergoedingsvoorwaarde L-§31 wordt de diameter van de femorale kop besproken. Is dit de diameter van de femorale kop van de patiënt of van de prothese ?

Antwoord

Dit is de diameter van de femorale kop van de prothese.
183072-183083
Femorale component van een resurfacingprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen

Datum invoering: 01-06-2018

Interpretatieregel 24

Versie 2

Vraag

Hoe dient een pro rata garantie berekend te worden?

Antwoord

Indien het toestel niet meer functioneert tijdens de periode van volledige garantie, dient de volledige prijs van het toestel (excl. BTW) terugbetaald te worden.

Indien het toestel niet meer functioneert tijdens de periode van de pro rata garantie, moet het terugbetalingsbedrag als volgt berekend worden:

Volledige prijs van het toestel (excl. BTW) x aantal dagen niet gefunctioneerd tijdens de periode van pro rata garantie

Totaal aantal dagen voorzien tijdens de periode van pro rata garantie

Bij het begin van de pro rata garantieperiode is dit bedrag relatief hoog.

vb. Na de eerste dag van een pro rata garantie van vb. 730 dagen bedraagt dit nagenoeg de volledige prijs van het toestel:

prijs (excl. BTW) x 729

730

Naar het einde van de pro rata garantie gaat dit bedrag naar nul toe, zoals vb. op de laatste dag van een pro rata garantie van 730 dagen:

prijs (excl. BTW) x 1

730

Interpretatieregel 25

Versie 1

Vraag

Mogen de onderstaande verstrekkingen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 228270-228281 "Thoracale of thoraco-abdominale oesofagectomie of gastro-oesofagectomie in één operatietijd met herstellen van de continuïteit"?

155212-155223

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 228012-228023 van de nomenclatuur, via endoscopische weg

155234-155245

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 228012-228023 van de nomenclatuur, bij open chirurgie

Antwoord

Ja, de verstrekkingen 155212-155223 en 155234 – 155245 mogen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 228270-228281 "Thoracale of thoraco-abdominale oesofagectomie of gastro-oesofagectomie in één operatietijd met herstellen van de continuïteit".

Datum invoering: 01-07-2019

Datum schrapping: 31-12-2020

Interpretatieregel 26

Versie 1

Vraag

Mogen de onderstaande verstrekkingen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 228292-228303 "Subtotale oesofagectomie tot op het niveau van de arcus aortae, met herstellen van de continuïteit"?

155293-155304

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 228174-228185 van de nomenclatuur, via endoscopische weg

155315-155326

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 228174-228185 van de nomenclatuur, bij open chirurgie

Antwoord

Ja, de verstrekkingen 155293 – 155304 en 155315 – 155326 mogen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 228292-228303 "Subtotale oesofagectomie tot op het niveau van de arcus aortae, met herstellen van de continuïteit".

Datum invoering: 01-07-2019

Datum schrapping: 31-12-2020

Interpretatieregel 27

Versie 1

Vraag

Mogen de onderstaande verstrekkingen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 228314-228325 "Thoracale of thoraco-abdominale oesofagectomie of gastro-oesofagectomie in één operatietijd met herstellen van de continuïteit en uitgebreid klierevidement"?

155256 - 155260

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 228233-228244 van de nomenclatuur, via endoscopische weg

155271 - 155282

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 228233-228244 van de nomenclatuur, bij open chirurgie

Antwoord

Ja, de verstrekkingen 155256 – 155260 en 155271 – 155282 mogen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 228314-228325 “Thoracale of thoraco-abdominale oesofagectomie of gastro-oesofagectomie in één operatietijd met herstellen van de continuïteit en uitgebreid klierevidement”.

Datum invoering: 01-07-2019

Datum schrapping: 31-12-2020

Interpretatieregel 28

Versie 1

Vraag

Mogen de onderstaande verstrekkingen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 228336-228340 “Subtotale oesofagectomie tot op het niveau van de arcus aortae met herstellen van de continuïteit en uitgebreid klierevidement”?

155330 - 155341

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 228255-228266 van de nomenclatuur, via endoscopische weg

155352 - 155363

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 228255-228266 van de nomenclatuur, bij open chirurgie

Antwoord

Ja, de verstrekkingen 155330 – 155341 en 155352 – 155363 mogen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 228336-228340 “Subtotale oesofagectomie tot op het niveau van de arcus aortae met herstellen van de continuïteit en uitgebreid klierevidement”.

Datum invoering: 01-07-2019

Datum schrapping: 31-12-2020

Interpretatieregel 29

Versie 1

Vraag

Mogen de onderstaande verstrekkingen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 242830–242841 “Pancreaticoduodenectomie”?

156936 - 156940

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 242012 - 242023 van de nomenclatuur, bij open chirurgie

156951 - 156962

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 242012 - 242023 van de nomenclatuur, via endoscopische weg

Antwoord

Ja, de verstrekkingen 156936 - 156940 en 156951 – 156962 mogen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 242830–242841 “Pancreaticoduodenectomie”.

Datum invoering: 01-07-2019

Datum schrapping: 31-12-2020

Interpretatieregel 30

Versie 1

Vraag

Mag de onderstaande verstrekking aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 242852-242863 “Hemipancreatectomie links met jejunale anastomose van het snedevlak van de pancreas, of nagenoeg totale pancreatectomie (95 pct)”?

156973 - 156984

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 242034 - 242045 van de nomenclatuur, via endoscopische weg

Antwoord

Ja, de verstrekking 156973 – 156984 mag aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 242852-242863 “Hemipancreatectomie links met jejunale anastomose van het snedevlak van de pancreas, of nagenoeg totale pancreatectomie (95 pct)”.

Datum invoering: 01-07-2019

Datum schrapping: 31-12-2020

Interpretatieregel 31

Versie 1

Vraag

Mogen de onderstaande verstrekkingen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekkingen 242874–242885 “Hemipancreatectomie links”, 242896–242900 “Enucleatie van een pancreastumor” en/of 242911-242922 “Wegnemen van pancreassequester”?

156892 - 156903

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 242056 - 242060 van de nomenclatuur, bij open chirurgie

156914 - 156925

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 242056 - 242060 van de nomenclatuur, via endoscopische weg

Antwoord

Ja, de verstrekkingen 156892 – 156903 en 156914 – 156925 mogen aangerekend worden naar aanleiding van de verstrekking 242874–242885 “Hemipancreatectomie links”, 242896–242900 “Enucleatie van een pancreastumor” en/of 242911-242922 “Wegnemen van pancreassequester”.

Datum invoering: 01-07-2019

Datum schrapping: 31-12-2020

Interpretatieregel 32

Versie 2

Vraag

Welke geattesteerde verstrekkingen dient met in de opgelegde quota voor over/in een periode van 12 maanden mee te tellen?

Antwoord

Er wordt met glijdende periode van 12 maanden gewerkt. Er moet van de afleveringsdatum van de verstrekking een periode van 12 maanden teruggeteld worden. Het betrokken quota geldt dan voor deze periode van 12 maanden.

Stel patiënt is op 1 mei 2020 geopereerd en ontving op die dag ook zijn spraakprothese (verstrekking 153635-153646). De volgende afleveringen hebben plaatsgevonden:

- 1 mei 2020
- 1 juni 2020
- 1 september 2020
- 1 november 2020
- 31 december 2020

- 3 mei 2021 : Dit is vijfde aflevering tussen in de periode tussen 3 mei 2021 en 4 mei 2020 (= afleveringsdatum – 12 maanden) en komt in aanmerking voor tegemoetkoming.

- 20 mei 2021: Dit is zesde aflevering in de periode tussen 20 mei 2021 en 21 mei 2020 en komt zonder goedgekeurde derogatie niet in aanmerking voor een tegemoetkoming.

Datum invoering: 01-03-2019

Interpretatieregel 33

Versie 1

Vraag

Hoe wordt een central pen ("glenoid post" of "peg"), gebruikt bij het plaatsen van het glenoïdaal gedeelte van een schouderprothese gefactureerd ?

Antwoord

Verstrekking 164651-164662 moet worden geattesteerd.

164651-164662

Schroef gebruikt bij het plaatsen van het glenoïdaal gedeelte van een schouderprothese – maximum vier stuks, per stuk

Datum invoering: 01-11-2019

Interpretatieregel 34

Versie 1

Vraag

Kunnen de verstrekkingen opgenomen onder hoofdstuk H. Gynaecologie van de Lijst geattesteerd worden bij elke patiënt, ongeacht het geslacht van de patient?

Antwoord

Ja, het geslacht is geen beperkende factor voor de mogelijkheid tot attesteren van een verstrekking. Er dient wel steeds voldaan te zijn aan de omschrijving van de verstrekking en eventuele vergoedingsvoorwaarden.

Datum invoering: 01-07-2014

Interpretatieregel 35

Versie 1

Vraag

Kan verstrekking 162816-162820 eveneens geattesteerd worden wanneer de chirurgische lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900 en 242911-242922?

162816-162820

Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met een parenchymateus orgaan (per ingreep)

Antwoord

Ja, de verstrekking 162816-162820 kan geattesteerd worden wanneer de chirurgische lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900 en 242911-242922.

Datum invoering: 01-07-2019

Interpretatieregel 36

Versie 1

Vraag

Kan verstrekking 162853-162864 eveneens geattesteerd worden wanneer het hemostatisch product gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900 en 242911-242922 ?

162853-162864

Hemostatisch product dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met een parenchymateus orgaan (per stuk)

Antwoord

Ja, de verstrekking 162853-162864 kan geattesteerd worden wanneer het hemostatische product gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 242852-242863, 242874-242885, 242896-242900 en 242911-242922.

Interpretatieregel 37

Versie 1

Vraag

Mag de verstrekking 152751-152762 geattesteerd worden voor een schedelprothese gefabriceerd met behulp van een gietvorm op maat?

152751-152762

Schedelbeenprothese op maat om een deel van het schedelluik te vervangen ten gevolge van een ongeval, een tumor, een infectie of elke andere oorzaak verantwoordelijk voor een bottekort of voor de schedelreconstructie in het kader van vervormingen of craniosynostosen door aangeboren ziekten

Antwoord

De schedelbeenprothese gefabriceerd in per/perioperatoire setting met behulp van een gietvorm op maat mag niet onder de verstrekking 152751-152762 geattesteerd worden.

Het cement en de fixatie-elementen (schroeven, rivetten, platen) kunnen geattesteerd worden onder de overeenstemmende verstrekkingen opgenomen onder het hoofdstuk B.6 Cranioplastie.

De gietvorm kan niet als een implantaat beschouwd worden.

Datum invoering: 01-07-2014

Interpretatieregel 38

Versie 1

Vraag

Hoe moet het aantal rechthebbenden dat kan genieten van een terugbetaling onder verstrekking 172491-172502 voor een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie geïnterpreteerd worden tijdens de evaluatieperiode van de beperkte klinische toepassing in het jaar 2021?

Antwoord

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172491-172502 in aanmerking kan komen, werd beperkt tot 92, 140, 155, 175 en 200, voor respectievelijk de jaren 2016, 2017, 2018, 2019 en 2020 van de beperkte klinische toepassing. Tijdens de evaluatieperiode van de beperkte klinische toepassing, blijft de beperkte klinische toepassing nog van toepassing onder dezelfde voorwaarden als in het jaar 2020. Het aantal rechthebbenden dat in aanmerking kan komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172491-172502 blijft dus beperkt tot 200 op jaarbasis in 2021.

Datum invoering: 01-03-2016

Interpretatieregel 39

Versie 1

Vraag

Hoe moeten de termen "acute" en "geïsoleerde" in de vergoedingsvoorwaarde F-§11 van de verstrekking 159331-159342 begrepen worden?

Antwoord

De term 'acute' cardiogene shock betekent dat het hartfalen nieuw is of bovenop chronisch hartfalen komt waarbij dit hartfalen zich pas zeer recent (binnen enkele uren) en snel manifesteert.

De term 'geïsoleerde' cardiogene shock betekent een shock ten gevolge van een belangrijke dysfunctie van de hartspier en/of de hartkleppen. De primaire oorzaak van de shock is van cardiale oorsprong (bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend, een acuut myocard infarct, myocarditis, valvulaire cardiomyopathie of het Takotsubo-syndroom). Andere oorzaken van cardiaal falen zijn hierbij uitgesloten (bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend, septische, hypovolemische, obstructieve, distributieve en anafylactische shock).

Met shock en hartfalen wordt een duidelijke hemodynamische instabiliteit bedoeld die persisteert ondanks aanwenden van maximale medicamenteuze therapie (bvb. inotropica of andere). Een vergoeding is voorzien enkel en alleen als het pomptoestel geplaatst is na het optreden van de hogerbeschreven shock en dus niet preventief voor een te verwachten moeilijk verloop van een ingreep op het hart.

Datum invoering: 01-07-2014

Interpretatieregel 40

Versie 1

Vraag

Welk materiaal is inbegrepen in de verstrekkingen 180891-180902 en 180913-180924 en met welke andere verstrekkingen kunnen ze gecumuleerd worden?

Antwoord

De verstrekkingen 180891-180902 en 180913-180924 dekken enkel het geheel van implantaten dat gebruikt wordt om de kruisbanden te fixeren. Implantaten gebruikt voor de gelijktijdige fixatie van een ander ligament of behandeling van de meniscus vallen niet onder dit forfait en mogen individueel aangerekend worden.

Als beide kruisbanden gelijktijdig behandeld worden, mag men ook beide verstrekkingen aanrekenen.

Het gaat hier enkel om de fixatie- en verankeringsimplantaten voor weke weefsels bij verstrekkingen 180891-180902 en 180913-180924 (L.9). Gebruiksmateriaal valt hier niet onder.

Datum invoering: 01-08-2020

Interpretatieregel 41

Versie 1

Vraag

Kunnen kunststofligamenten aangerekend worden met de verstrekkingen 180891-180902 en 180913-180924?

Antwoord

Neen.

Datum invoering: 01-08-2020

Datum schrapping: 30-11-2021

Interpretatieregel 42

Versie 1

Vraag

Wanneer een embolisatie in de encefale of medullaire streek wordt uitgevoerd met zowel detachable coils als met niet-klevend solidificerend materiaal (de zogenaamde 'pressure cooker' techniek), welke verstrekkingen kunnen dan aangerekend worden voor de microkatheters?

Antwoord

De verstrekkingen 174053-174064 en 174090-174101 zijn voorzien voor de eerste microkatheter en zijn volgens de vergoedingsvoorwaarden onderling niet cumuleerbaar. De verstrekkingen 174053-174064 en 174075-174086 zijn meer algemeen van toepassing bij het uitvoeren van een embolisatie in de encefale of medullaire streek. De verstrekkingen 174090-174101 en 174112-174123 zijn meer specifiek van toepassing bij een embolisatie met solidificerend materiaal, in de encefale of medullaire streek.

De term “embolisatie” in de omschrijving van deze verstrekkingen verwijst naar de gehele procedure. Aangezien tijdens deze procedure solidificerend materiaal wordt gebruikt, kan de verstrekking 174090-174101 worden geattesteerd voor de eerste microkatheter. Deze kan ook geattesteerd worden indien deze eerste microkatheter enkel wordt gebruikt om coils of ander materiaal te plaatsen.

Hetzelfde geldt voor de daaropvolgende microkatheters. Voor de daaropvolgende microkatheters gebruikt tijdens deze procedure dient dan de verstrekking 174112-174123 te worden geattesteerd.

Datum invoering: 01-10-2019

Interpretatieregel 43

Versie 1

Vraag

Welke medische akte wordt bedoeld met een hysterosalpingo-foam-sonografie?

Antwoord

Hiermee wordt de verstrekking 432832-432843 - Inspuiting van echogeen contrastmiddel voor hysterosalpingo (foam)sonografie ter beoordeling van de uteriene caviteit en de doorgankelijkheid van de eileiders van artikel 14 g) – Heelkunde – Gynaecologie-verloskunde van de medische nomenclatuur bedoeld.

De verstrekking 182114-182125 wordt alleen nog terugbetaald wanneer de nomenclatuurcode 432832-432843 geattesteerd wordt.

Datum invoering: 01-01-2023

Datum schrapping: 31-10-2023

Interpretatieregel 44

Versie 1

Vraag

Een rechthebbende ontving in het buitenland een eerste cochleair implantaat omwille van ernstig bilateraal gehoorverlies, ernstig bilateraal gehoorverlies met dreigende bilaterale ossificatie of auditieve neuropathie (niet ten laste van de Belgische verplichte verzekering). Hij komt naar België en is verzekerd. Komt deze rechthebbende, die nog steeds geen 12 jaar of 18 jaar is, in aanmerking voor een contralateraal cochleair implantaat (onder verstrekking 152972-152983 of 152994-153005, 180611-180622, 180633-180644, 180692-180703 of 180714-180725)?

Antwoord

In dit geval moet de procedure beschreven in punt 4.2. van de vergoedingsvoorwaarden voor cochleaire implantaten C-§01 gevolgd worden, ook al gaat het niet om een vergoedingsaanvraag voor de vervanging van een implantaat of een geluidsprocessor. Indien het College van artsen-directeurs op basis van het dossier van de eerste implantatie oordeelt dat de patiënt aan de criteria van de Lijst voldeed, dan impliceert dit dus dat, ook al is voor deze patiënt de verstrekking 152935-152946, 152950-152961, 180574-180585, 180596-180600, 180655-180666 of 180670-180681 niet geattesteerd, een akkoord van het College van artsen-directeurs kan worden verleend voor de verstrekking 152972-152983 of 152994-153005 (de rechthebbende is minder dan 12 jaar) of de verstrekking 180611-180622, 180633-180644, 180692-180703 of 180714-180725 (de rechthebbende is minder dan 18 jaar). De verstrekkingen voor contralaterale implantatie kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan implantatie, op basis van een aanvraag door een NKO-arts die deel uitmaakt van het team dat de implantatie zal uitvoeren en die de documenten bevat van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria van terugbetaling voldeed.

Datum invoering: 01-08-2019

Datum schrapping: 30-09-2023

Interpretatieregel 45

Versie 1

Vraag

Welke verstrekkingen geldig tot 1 oktober 2023 moeten ook begrepen worden onder punt 2.2. van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 voor het eerste cochleair implantaat ingeval van een contralateraal cochleair implantaat en onder punten 5.2.3., 5.2.4. en 5.2.5. van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 bij vervanging van geluidsprocessor of implanteerbaar deel?

Antwoord

1. Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies, met een ernstig bilateraal gehoorverlies met dreigende bilaterale ossificatie of met auditieve neuropathie; voor het contralaterale oor onder punt 2.2. moeten voor een tegemoetkoming voor het eerste cochleair implantaat ook verstrekking 152935-152946, 152950-152961, 703813-703824, 703835-703846, 180574-180585, 180596-180600, 180655-180666 of 180670-180681 begrepen worden naast de reeds in punt 2.2. van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 vermelde verstrekkingen.
2. In geval van asymmetrisch bilateraal gehoorverlies moeten, wanneer het contralaterale oor verder is geëvolueerd naar een ernstig bilateraal gehoorverlies, voor de tegemoetkoming van het eerste cochleair implantaat ook de verstrekking 170811-170822 of 170833-170844 begrepen worden naast de reeds in punt 2.2. van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 vermelde verstrekkingen.
3. Bij vervanging van de geluidsprocessor vóór de leeftijd van acht jaar moeten ook volgende verstrekkingen begrepen worden naast de reeds in punt 5.2.3. van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 vermelde verstrekkingen:
 - De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153016-153020 of 153053-153064 kan minimum drie jaar na de verstrekking 152935-152946, 152972-152983, 170811-170822, 180574-180585, 180611-180622, 180655-180666, 180692-180703 of 703894-703905 toegekend worden.
4. Bij vervanging van de geluidsprocessor vanaf de achtste verjaardag moeten ook volgende verstrekkingen begrepen worden naast de reeds in punt 5.2.4. van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 vermelde verstrekkingen:
 - De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153031-153042 of 153075-153086 kan minimum drie jaar na de verstrekking 152935-152946, 152972-152983, 170811-170822, 180574-180585, 180611-180622, 180655-180666, 180692-180703 of 703894-703905 toegekend worden.
 - De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153031-153042 of 153075-153086 kan minimum vijf jaar na de verstrekking 152950-152961, 152994-153005, 170833-170844, 180596-180600, 180633-180644, 180670-180681, 180714-180725 of 703916-706920 toegekend worden.
5. Bij vervanging van de implanteerbare delen moeten ook volgende verstrekkingen begrepen worden naast de reeds in punt 5.2.5. van de vergoedingsvoorwaarde C-§01 vermelde verstrekkingen:
 - De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153090-153101 kan slechts tien jaar na de verstrekking 152935-152946, 152950-152961, 170811-170822, 170833-170844, 180574-180585, 180596-180600, 180655-180666, 180670-180681, 703813-703824, 703835-703846 of 683211-683222 toegekend worden;
 - De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153112-153123 kan slechts tien jaar na de verstrekking 152972-152983, 152994-153005, 180611-180622, 180633-180644, 180692-180703, 180714-180725, 703850-703861, 703872-703883 of 691913-691924 toegekend worden.

Datum invoering: 01-10-2023

Interpretatieregel 46

Versie 1

Vraag

Onder welke voorwaarden komt een rechthebbende van minder dan 18 jaar met eenzijdige doofheid (congenitaal/verworven) in aanmerking voor vervanging van het implantaat en/of de geluidsprocessor in afwijking van de procedure zoals vermeld in punt 4.4. van vergoedingsvoorwaarde C-§01?

Antwoord

De uitbreiding van de voorwaarden voor vergoeding van een cochleair implantaat tot eenzijdige doofheid (congenitaal/verworven) betreft de pediatrische populatie. Een rechthebbende jonger dan 18 jaar komt in aanmerking voor vervanging van het implantaat en/of de geluidsprocessor in afwijking van de procedure vermeld in punt 4.4. van vergoedingsvoorwaarde C-§01 indien hij/zij vóór de implantatie voldeed aan alle voorwaarden vermeld in punt 2 van vergoedingsvoorwaarde C-§01 en indien hij/zij geïmplanteerd werd voor de leeftijd van 18 jaar.

Datum invoering: 01-01-2024

Datum schrapping: 31-10-2024

Interpretatieregel 47

Versie 1

Vraag

Valt orbitale atherectomie onder de verstrekking voor rotationele atherectomie?

Antwoord

Bij rotationele atherectomie staat er een diamant-kop co-axiaal gemonteerd op het uiteinde van een flexibele aandrijfdraad. Door deze kop aan hoge snelheid te doen roteren, wordt er door de plaque geboord. De diameter van het bekomen lumen komt overeen met de diameter van de boorkop.

Bij orbitale atherectomie staat een diamant-kop excentrisch gemonteerd op de aandrijfdraad. Bij deze techniek wordt plaque verwijderd door het afschrappen met de zijkant van deze boorkop tijdens het roteren aan hoge snelheid. De diameter van het bekomen lumen hangt af van de rotatiesnelheid, die bepaalt hoe excentrisch de diamant-kop roteert. Dit is een ander principe en valt daarom niet onder rotationele atherectomie.

Datum invoering: 01-04-2024

Interpretatieregel 48

Versie 1

Vraag

Wat wordt er verstaan onder PMA?

Antwoord

Een Premarket Approval (PMA) is het beoordelingsproces dat wordt uitgevoerd door de Food and Drug Administration (FDA) om de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen te evalueren op basis van regelgeving en wetenschappelijke documentatie.

Een PMA supplement of amendement is een aanvullende indiening die vereist is, indien een wijziging aan het hulpmiddel wordt doorgevoerd, welke een invloed kan hebben op de veiligheid of effectiviteit ervan. Een hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met enkel een PMA supplement of amendement voldoet niet aan het criterium uit de vergoedingsvoorwaarde: "Het hulpmiddel is goedgekeurd door de FDA met een PMA."

Datum invoering: 01-07-2014
