

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.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

D. Urologie en nefrologie

D.1 Nier

D.1.1 Nefrectomie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
154335 - 154346	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261634 - 261645 van de nomenclatuur, via endoscopische weg	
Vergoedingscategorie :	II.D.b	
<i>Vergoedingsbasis</i>	849,37 €	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 212,34 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 637,03 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
154350 - 154361	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261671 - 261682 van de nomenclatuur, via endoscopische weg	
Vergoedingscategorie :	II.D.b	
<i>Vergoedingsbasis</i>	562,84 €	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 140,71 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 422,13 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07	

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154372 - 154383	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261693-261704 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	849,37 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 212,34 €
			Vergoedingsbedrag 637,03 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

D.1.3 Andere

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154394 - 154405	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 260072-260083 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	229,23 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 57,30 €
			Vergoedingsbedrag 171,93 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154416 - 154420	Geheel van gebruiksmateriaal en van implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 260094 - 260105 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	170,90 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 42,72 €
			Vergoedingsbedrag 128,18 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154431 - 154442	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261715-261726 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	230,25 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 57,56 €
			Vergoedingsbedrag 172,69 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

D.2 Ureter

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154475 - 154486	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 260190-260201 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	170,90 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 42,72 €
			Vergoedingsbedrag 128,18 €

D. Urologie en nefrologie

Vergoedingsvoorwaarde : D-§07

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
154490 - 154501	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261376-261380 van de nomenclatuur, via endoscopische weg	
Vergoedingscategorie :	II.D.b	
<i>Vergoedingsbasis</i>	446,18 €	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 111,54 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 334,64 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
154534 - 154545	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 260212-260223 van de nomenclatuur, via endoscopische weg	
Vergoedingscategorie :	II.D.b	
<i>Vergoedingsbasis</i>	170,90 €	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 42,72 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 128,18 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
154556 - 154560	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 260234-260245 van de nomenclatuur, via endoscopische weg	
Vergoedingscategorie :	II.D.b	
<i>Vergoedingsbasis</i>	229,23 €	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 57,30 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 171,93 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
154571 - 154582	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261752-261763 van de nomenclatuur, via endoscopische weg	
Vergoedingscategorie :	II.D.b	
<i>Vergoedingsbasis</i>	479,95 €	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 119,98 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 359,97 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07	

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154593 - 154604	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261752 - 261763 van de nomenclatuur, bij open chirurgie		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	305,98 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 76,49 €
			Vergoedingsbedrag 229,49 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154615 - 154626	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 262010-262021 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	386,82 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 96,70 €
			Vergoedingsbedrag 290,12 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154630 - 154641	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 262371 - 262382 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	188,29 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 47,07 €
			Vergoedingsbedrag 141,22 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

D.3 Blaas

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154696 - 154700	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 260411-260422 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	818,68 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 204,67 €
			Vergoedingsbedrag 614,01 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154711 - 154722	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 260433-260444 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	818,68 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 204,67 €
			Vergoedingsbedrag 614,01 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154733 - 154744	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 260433 - 260444 van de nomenclatuur, bij open chirurgie		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	493,25 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 123,31 €
			Vergoedingsbedrag 369,94 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154755 - 154766	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 262334-262345 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	818,68 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 204,67 €
			Vergoedingsbedrag 614,01 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154770 - 154781	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 262334 - 262345 van de nomenclatuur, bij open chirurgie		
Vergoedingscategorie :	II.D.b		
Vergoedingsbasis	762,39 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 190,59 €
			Vergoedingsbedrag 571,80 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§07		

D.4 Prostaat

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
154851 - 154862	Geheel van gebruiksmateriaal en van implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261796 - 261800 van de nomenclatuur, via endoscopische weg		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
Vergoedingsbasis	660,06 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
			Vergoedingsbedrag 660,06 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§08,D-§07		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/03/2016	GEWIJZIGD	
172675 - 172686	Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal voor het uitvoeren van de verstrekking 261796-261800 van de nomenclatuur via endoscopische robot-geassisteerde chirurgie		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
Vergoedingsbasis	1.467,76 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
			Vergoedingsbedrag 1.467,76 €
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§08,D-§07		

D. Urologie en nefrologie

D.5 Penis/testis

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

154954 - 154965

Geheel van gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261236 - 261240 van de nomenclatuur, via endoscopische weg

Vergoedingscategorie :

II.D.b

Vergoedingsbasis

174,99 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

25,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

43,74 €

Vergoedingsbedrag

131,25 €

Vergoedingsvoorwaarde :

D-§07

D.9 Allerlei

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

155190 - 155201

Lus voor het endoscopisch verwijderen van obstructief weefsel en tumoren van de urogenitale tractus, gebruikt bij de verstrekkingen 260315-260326, 260470-260481, 261391 - 261402 of 261553-261564 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

II.D.d

Vergoedingsbasis

40,94 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

55,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

22,51 €

Vergoedingsbedrag

18,43 €

Vergoedingsvoorwaarde :

D-§09,D-§07

Vergoedingsvoorwaarden

D-§07

Gelinkte prestaties

154335	154346
154350	154361
154372	154383
154394	154405
154416	154420
154431	154442
154475	154486
154490	154501
154534	154545
154556	154560
154571	154582
154593	154604
154615	154626
154630	154641
154696	154700
154711	154722
154733	154744
154755	154766
154770	154781
154851	154862
154954	154965
155190	155201
172675	172686

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende gebruikte medische hulpmiddelen voorzien voor eenzelfde heelkundige ingreep, in het ene geval een endoscopische uitvoering en in het andere geval een open uitvoering, 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

Geen administratieve verplichting

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

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.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

154851

154862

172675

172686

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te genieten voor de verstrekkingen betreffende robot-geassisteerde endoscopische radicale prostatectomie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 154851-154862 en 172675-172686 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- De rechthebbende werd geselecteerd voor behandeling met radicale prostatectomie in overeenstemming met de meest recente richtlijnen van de European Association of Urology;
- De indicatie en de pertinentie van de behandeling werd besproken tijdens een multidisciplinair oncologisch consult voorafgaand aan de ingreep.

De verstrekking 154851-154862 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende geen robot-geassisteerde radicale prostatectomie ondergaat.

De verstrekking 172675-172686 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende een endoscopische robot-geassisteerde radicale prostatectomie ondergaat.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172675-172686 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Onder "robot-geassisteerde" dient een ingreep verstaan te worden die wordt uitgevoerd door een robot met 3 of 4 armen en die op afstand bediend wordt via een console, voor endoscopische ingrepen en met driedimensionaal beeld.

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 172675-172686 en 154851-154862 zijn 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.

181764

155190

155201

181731

182055

182066

182092

182103

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181731 en 181764 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 182055-182066, 182092-182103, 155190-155201, 181731 en 181764 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. Allerlei

Niet van toepassing

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.4 Percutane transluminale coronaire angioplastiek

F.1.4.3 Percutane atherectomie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/04/2024	GEWIJZIGD	
184936 - 184940	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele atherectomie		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.567,74 €	<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> 1.567,74 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§29		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/04/2024	GEWIJZIGD	
184951 - 184962	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele atherectomie, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 184936-184940		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	100,00 €	<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> 100,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§29		

F.1.6 Hartklep

F.1.6.1 Plaatsen van een kunstklep

F.1.6.1.1 Mechanische klep

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
159132 - 159143	Tweebladige mechanische klep, geïmplanteerd in aortapositie		
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32502	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.687,98 €	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
159154 - 159165	Tweebladige mechanische klep met ent, geïmplanteerd in aortapositie		
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32503	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.053,04 €	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD			
181775 - 181786	Tweebladige mechanische klep, geïmplanteerd in mitralispositie				
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32511		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.687,98 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

F.1.6.1.2 Biologische klep

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
159176 - 159180	Biologisch klep met klepbladen van porciene oorsprong, geïmplanteerd in aortapositie				
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32504		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.591,98 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
159191 - 159202	Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard, geïmplanteerd in aortapositie				
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32505		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.755,17 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
159213 - 159224	Biologische klep met klepbladen van dierlijke oorsprong zonder stent, geïmplanteerd in aortapositie				
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32506		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.829,59 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
170634 - 170645	Heelkundig via aortotomie geplaatste klep in aortapositie met systeem voor snelle plaatsing, inclusief het plaatsingssysteem en alle toebehoren				
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32510		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.053,04 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181790 - 181801	Biologisch klep met klepbladen van porciene oorsprong geïmplantéerd in mitralispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32512
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.591,98 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181812 - 181823	Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard, geïmplantéerd in mitralispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32513
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.755,17 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181871 - 181882	Biologische klep met klepbladen van dierlijke oorsprong zonder stent, geïmplantéerd in pulmonalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32516
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.829,59 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2023	GEWIJZIGD
184214 - 184225	Biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, geïmplantéerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 38901
<i>Vergoedingsbasis</i>	2.755,17 € <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> 2.755,17 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159235 - 159246	Biologisch klep met synthetische ent (conduit), geïmplantéerd in pulmonalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32507
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.053,04 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159250 - 159261	Biologische klep met biologische ent (conduit), geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32508
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.033,07 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181834 - 181845	Biologische klep met biologische ent (conduit), geïmplanteerd in pulmonalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32514
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.033,07 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F.1.6.1.4 Annuloplastiesysteem

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159272 - 159283	Annuloplastiesysteem geïmplanteerd in mitralispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32509
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.091,44 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181856 - 181860	Annuloplastiesysteem, geïmplanteerd in tricuspidalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32515
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.091,44 €	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F.1.6.1.5 Percutane implanteerbare klepstent

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
172734 - 172745	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 35601
<i>Vergoedingsbasis</i>	9.549,00 €	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 9.549,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD	
172756 - 172760	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	35602
Vergoedingsbasis	2.971,50 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		Vergoedingsbedrag	2.971,50 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD	
172771 - 172782	Toebehoren bij een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
Vergoedingsbasis	2.269,10 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		Vergoedingsbedrag	2.269,10 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/05/2023	GEWIJZIGD	
181952 - 181963	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, indien niet is voldaan aan de criteria betreffende de rechthebbende voor de verstrekkingen 172734-172745 en 172756-172760		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	35603
Vergoedingsbasis	2.971,50 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		Vergoedingsbedrag	2.971,50 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

F.1.6.1.7 Allerlei

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD	
181893 - 181904	Kunstklep of annuloplastiesysteem waarvoor een derogatie verkregen werd voor gebruik buiten CE-markering		
Vergoedingscategorie :	I.F.a		
Vergoedingsbasis	CAD	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		Vergoedingsbedrag	CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.6.3 Endovasculaire behandeling van een klep

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/03/2016

GEWIJZIGD

172491 - 172502

Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35201

Vergoedingsbasis

15.000,00 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

15.000,00 €

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§19

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/03/2016

GEWIJZIGD

172513 - 172524

Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 of indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de rechthebbende voor de verstrekking 172491-172502

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35202

Vergoedingsbasis

1.091,44 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

1.091,44 €

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§19

F.1.7 Hartondersteuning

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

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 »

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

36801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

25.694,20 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§25

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

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 »

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

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

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 »

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 : 1/06/2024

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 »

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

36801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

25.694,20 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§25

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

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 : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

GEWIJZIGD

180434 - 180445

Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelerondersteuning 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 : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

GEWIJZIGD

180456 -

Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelerondersteuning 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

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

GEWIJZIGD

180471 - Alle toebehoren om het materiaal voor ventrikelerondersteuning 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 : 1/06/2024

Datum eerste publicatie :
26/04/2022

GEWIJZIGD

181473 - 181484 Materiaal voor ventrikelerondersteuning 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

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie :
26/04/2022

GEWIJZIGD

181554 - 181565 Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelerondersteuning van het implanteerbare type gebruikt 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

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

GEWIJZIGD

181414 - 181425 Materiaal voor univentriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie in geval van « bridge-to-decision »

Vergoedingscategorie : I.A.a **Nom. Lijst** 36801

Vergoedingsbasis *Nom.lijst* *Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafondprijs 25.694,20 € *Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)* 0,00 €

Vergoedingsbedrag *Nom. Lijst*

Vergoedingsvoorwaarde : F-§25

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

GEWIJZIGD

181436 - 181440 Materiaal voor biventriculaire ondersteuning van het paracorporele type gebruikt voor primo-implantatie 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

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

GEWIJZIGD

181451 - 181462

Materiaal voor ventrikelerondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie 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 : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

GEWIJZIGD

181495 - 181506

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

36801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

25.694,20 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§25

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

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 : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

GEWIJZIGD

181532 - 181543

Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelerondersteuning 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 : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/11/2023

GEWIJZIGD

181576 - 181580

Geheel van materiaal voor de voortijdige vervanging van ventrikelerondersteuning 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-509

Gelinkte prestaties

159132	159143
159154	159165
159176	159180
159191	159202
159213	159224
159235	159246
159250	159261
159272	159283
170634	170645
172734	172745
172756	172760
172771	172782
181775	181786
181790	181801
181812	181823
181834	181845
181856	181860
181871	181882
181893	181904
181952	181963
184214	184225

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting of een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd 'de samenwerking', die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

Elke verplegingsinrichting binnen de samenwerking beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

1.2. Vanaf 2023 (= jaar van inwerkingtreding) tot en met 2027 moet de verplegingsinrichting of de samenwerking ervaring hebben op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 106 geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 of 181952-181963 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

Vanaf 2028 moet de verplegingsinrichting of de samenwerking ervaring hebben op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 121 geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760 of 181952-181963 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

1.3. De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, beschikt over 3D-echografie en transoesofagale echografie. Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op de locatie van de ingreep van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd.

1.4. Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking.

Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt de samenwerking één locatie in één van de verplegingsinrichtingen van deze samenwerking aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie en de ingreep zelf worden uitgevoerd.

1.5. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting of binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 1.4., door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of, indien van toepassing, zeven artsen-specialisten die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichting of aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking:

- 2 interventionele cardiologen

EN

- 2 cardiochirurgen

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie

EN

- 1 cardioloog met ervaring in hartfalen

EN

- 1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is

1.6. Een verplegingsinrichting of samenwerking kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging één maand voor de inwerkingtreding of hierna tot 30 september van het lopende jaar op basis van het formulier F-Form-II-05, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen die de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen; de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 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 samenwerking 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 of de samenwerking niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

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

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-05.

1.7. De verplegingsinrichting of de samenwerking dient de gegevens omtrent de implantaties en de opvolging te registreren via het online-register zoals vermeld in punt 4.1.1.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of de samenwerking de opvolgingsgegevens niet binnen de vooropgestelde termijn heeft overgemaakt, brengt de Dienst voor geneeskundige verzorging de verplegingsinrichting of de samenwerking hiervan op de hoogte.

Wanneer de verplegingsinrichting of de samenwerking de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst voor geneeskundige verzorging daarvan op de hoogte.

Indien de verplegingsinrichting of de samenwerking nalaat de ontbrekende gegevens te vervolledigen of een gegronde motivatie in te dienen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging binnen de 30 dagen nadat het door de Dienst voor geneeskundige verzorging hierover gewaarschuwd werd, wordt hij definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen geschrapt, tenzij de gegronde motivatie wordt goedgekeurd door de Commissie.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende gelijktijdig aan de volgende criteria voldoet:

- 1) Ernstige, symptomatische aortaklepstenose, zoals gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;
- 2) Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier;
- 3) Technische haalbaarheid voor percutane aortaklepimplantatie;
- 4) De geschatte levensverwachting na de implantatie van het hulpmiddel bedraagt minstens 12 maanden.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 170634-170645 en 181952-181963 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Een systeem met snelle plaatsing, waarvan sprake in verstrekking 170634-170645, wordt gedefinieerd als een systeem waarbij men maximaal 3 hechtingen nodig heeft om de klep vast te maken.

De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekking 181893-181904 betreffen hulpmiddelen die op een nominatieve lijst staan van de verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 en 181856-181860, en waarvoor een derogatie voor gebruik buiten CE-markering werd toegekend door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 dekken de klep, het plaatsingssysteem en alle hulpmiddelen nodig om de klep op het plaatsingssysteem te monteren.

In het kader van verstrekking 184214-184225, aangetoonde verminderde klepbladverkalking wordt gedefinieerd als een statistisch significant lagere calciumconcentratie spectrofotometrisch gekwantificeerd in kleppen geïmplanteerd in een juveniel schapenmodel (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) ten opzichte van een andere klep die reeds opgenomen is op de nominatieve lijst van de verstrekking 159191-159202.

3.2. Criteria

3.2.1. Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 moet het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoen:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;

- ofwel

aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep;

EN

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

- ofwel

aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

EN

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

- ofwel

aangetoond is in één of meerdere single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 12 maanden en in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").

EN

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

3.2.2. Een biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, implanteerbaar in aortapositie, kan eenmalig tijdelijk ingeschreven (voor een periode van 7 jaar) worden op de nominatieve lijst van verstrekking 184214-184225 indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- Er is aangetoond in een gerandomiseerde preklinische studie in juveniele schapen (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) met een opvolging van minstens 8 maanden en in totaal minstens 30 schapen dat het weefsel waaruit de klepbladen gemaakt worden een calciumconcentratie heeft die statistisch significant lager is dan deze van het weefsel waaruit de klepbladen van een andere kunstklep, die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekking 159191-159202, gemaakt worden.

- Er worden één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies uitgevoerd op het moment van indiening van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een peer-reviewed journal en reeds data over opvolging voor te kunnen leggen over minstens 4 jaar in minstens 500 patiënten.

De kunstklep die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van verstrekking 184214-184225 kan een licht gewijzigde versie zijn van de kunstklep die geëvalueerd wordt in deze preklinische en klinische studies.

Een biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, implanteerbaar in aortapositie, kan zonder beperking in de tijd ingeschreven worden op de nominatieve lijst van verstrekking 184214-184225 indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- Er is aangetoond in een gerandomiseerde preklinische studie in juveniele schapen (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) met een opvolging van minstens 8 maanden en in totaal minstens 30 schapen dat het weefsel waaruit de klepbladen gemaakt worden een calciumconcentratie heeft die statistisch significant lager is dan deze van het weefsel waaruit de klepbladen van een andere kunstklep, die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekking 159191-159202, gemaakt worden.

- Er is aangetoond aan de hand van één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 10 jaar dat de mate van klepvervangings ten gevolge van klepverkalking lager is ten opzichte van een andere kunstklep die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekking 159191-159202.

De kunstklep die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van verstrekking 184214-184225 kan een licht gewijzigde versie zijn van de kunstklep die geëvalueerd wordt in deze preklinische en klinische studies.

In het geval dat de inschrijving op de nominatieve lijst zonder beperking in de tijd voorafgegaan wordt door een tijdelijke inschrijving op de nominatieve lijst, dient niet voldaan te worden aan het eerste criteria tot opname op de nominatieve lijst zonder beperking in de tijd.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Een tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering voor de verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 184214-184225, 181893-181904, 172734-172745, 172756-172760 en 181952-181963 kan slechts toegekend worden indien het registratieformulier F-Form-I-17 binnen de negentig dagen na de implantatie geldig werd ingevuld via de online toepassing.

De opvolgingsgegevens betreffende een ingreep op de aortaklep zoals opgenomen in het formulier F-Form-I-18 dienen binnen de negentig dagen na de implantatie geldig te worden ingevuld via de online toepassing.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden alsook de wijze waarop de overdracht aan de Belgian Working Group Interventional Cardiology, de Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons en de Commissie dient te gebeuren, worden vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekking 181893-181904 wordt na de implantatie ingediend bij het College van artsen-directeurs.

Die aanvraag omvat het formulier F-Form-I-15 en een kopie van de derogatie toegekend door de Minister.

De beslissing van het College wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterend arts-specialist.

4.1.2. De verstrekking 172734-172745 kan 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-08, 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.

4.1.3. De rechthebbende die in aanmerking komt voor verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.5.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Wanneer het jaarlijks aantal toegekende verstrekkingen 172734-172745 van een verplegingsinrichting of samenwerking wordt overschreden moet verstrekking 172756-172760 geattesteerd worden.

Wanneer de rechthebbende niet voldoet aan de criteria vermeld onder punt 2 moet verstrekking 181952-181963 geattesteerd worden.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294-159305, 184870-184881, 184892-184903 en 184914-184925.

De verstrekking 172771-172782 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172734-172745, 172756-172760 of 181952-181963.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen slechts eenmaal per hospitalisatie geattesteerd worden, ongeacht het aantal gebruikte of geplaatste hulpmiddelen.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen voor een rechthebbende slechts eenmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 172734-172745 wordt beperkt tot 1.500 per jaar.

5.2.2. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen per verplegingsinrichting of samenwerking

Het aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 172734-172745 per verplegingsinrichting of samenwerking, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1.6., wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen en samenwerkingen, gebaseerd op het totaal aantal geboekte 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 of 172756-172760 volgens de volgende berekeningswijze:

a) Voor het kalenderjaar x wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, of 172756-172760, voor de jaren x-4 tot x-2 voor alle verplegingsinrichtingen op de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 5.2.2.d).

b) Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745 of 172756-172760, voor de jaren x-4 tot x-2, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 5.2.2.d).

c) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 5.2.1. is N_t in de formule van punt 5.2.2.d).

d) Het aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 per toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking wordt berekend volgens de volgende formule: $N_t \cdot A/(T)$

e) Het bekomen getal wordt rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

f) Indien het bekomen getal minder dan 25 bedraagt, wordt het aantal tegemoetkomingen op nul gesteld.

5.2.3. Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of in de toegetreden samenwerking het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

5.2.4. Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 per verplegingsinrichting of samenwerking wordt gecommuniceerd voor 1 december.

5.2.5. Overgangsmatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum van deze vergoedingsvoorwaarde.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" en de "Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery" maken om de twee jaar een evaluatie op van de verzamelde gegevens met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.6., 4.1.1. en 4.1.2. 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, 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. Allerlei

Niet van toepassing.

172491

172502

172513

172524

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering inzake de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/06/2023 tot en met 31/05/2026. Na die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 8.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd 'de samenwerking', gedurende de volledige looptijd van de evaluatie, die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-001-bis heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

2.1. Criteria voor de samenwerking en zijn verplegingsinrichtingen

2.1.1.

- a) De samenwerking bestaat uit minimaal twee verplegingsinrichtingen. Elke verplegingsinrichting binnen de samenwerking, beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B";
- b) De samenwerking heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 720 ingrepen uitgevoerd in de samenwerking. Dit aantal is berekend als het gemiddelde over de jaren 2019, 2020 en 2021 voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur of van de Lijst: 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524;
- c) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking;
- d) Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt de samenwerking één locatie in één van de verplegingsinrichtingen van deze samenwerking aan waar de plaatsing van het hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen zal worden uitgevoerd door de artsen-specialisten.

Deze verplegingsinrichting beschikt over 3D echografie en transoesofagale echografie.

2.1.2. De indicatiestelling dient in overleg te worden beoordeeld door een multidisciplinair team bestaande uit minimaal zes of, indien van toepassing, de volgende zeven artsen-specialisten die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking:

2 interventionele cardiologen ;

en

2 cardiothoracale chirurgen ;

en

1 cardioloog met ervaring in transoesofagale echocardiographie;

en

1 cardioloog met ervaring in hartfalen;

en

1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

Indien de rechthebbende binnen de samenwerking werd doorverwezen, dan kunnen de cardiologen van de doorverwijzende verplegingsinrichting deelnemen aan het multidisciplinair overleg.

2.1.3. De samenwerking duidt maximaal drie artsen-specialisten, die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking, aan die de ingrepen zullen uitvoeren.

2.2. Kandidatuurformulier voor de samenwerking

De samenwerking die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot en met 01/06/2023 (de datum van invoegetrede) bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-03, volgens de door de Dienst voor geneeskundige verzorging vastgestelde indieningsmodaliteiten, om opgenomen te worden op de lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten die de verstrekking 172491-172502 en 172513-172524 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt het Verzekeringscomité een lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden, en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-03 moet spontaan worden gemeld aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-03.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de samenwerking niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor het hulpmiddel geschorst voor deze samenwerking. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt de samenwerking en de Commissie hiervan op de hoogte.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

1) Symptomatisch ernstige mitralisklepregurgitatie, ondanks optimale hartfalen-behandeling, zoals gedefinieerd door de meest recente European Society for Cardiology (ESC) richtlijnen;

2) Hoog operatief risico of een percutane ingreep wordt vanuit medisch standpunt als beste optie beschouwd, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, minstens rekening houdend met de leeftijd, linker ventrikel (LV) functie, pulmonaire druk, comorbiditeiten, frailty, voorgeschiedenis van borstbestraling en cardiale chirurgie en technische/anatomische contra-indicaties voor chirurgie;

3) Technische haalbaarheid beoordeeld met transoesofagale echografie;

4) Een geschatte algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel van minstens 1 jaar.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Niet van toepassing.

4.2. Criteria

Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA) met een Premarket Approval (PMA);

- ofwel

is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80 % en een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep

EN

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

- ofwel

is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80 %, een opvolging van minstens 12 maanden en in een studiegroep van patiënten met een hoog risico voor chirurgie, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

4.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

5. Aanvraagprocedure en formulieren

5.1. Eerste implantatie

De verstrekking 172491-172502 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na 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-06, 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 documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

5.2. Vervanging

Niet van toepassing.

5.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

5.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

6. Regels voor attestering

6.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

6.2. Andere regels

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

6.2.1. Jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172491-172502 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 160 per jaar.

6.2.2. Jaarlijks aantal rechthebbenden per samenwerking

Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 172491-172502 die een samenwerking, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 2.2., kan bekomen, wordt uiterlijk één maand na inwerkingtreding bepaald door een proportionele verdeling over de samenwerkingen, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 volgens de volgende berekeningswijze:

a) Het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 voor de jaren 2019 tot en met 2021, voor alle verplegingsinrichtingen opgenomen op de lijst van de samenwerkingen samen, wordt bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 6.2.2.d);

b) Voor elke toegetreden samenwerking wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 voor de jaren 2019 tot en met 2021, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 6.2.2.d);

c) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 6.2.1., is Nt in de formule van punt 6.2.2.d);

d) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 per toegetreden samenwerking wordt berekend volgens de volgende formule: $Nt * (A/T)$;

e) Het bekomen getal wordt rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal;

f) Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

6.2.3. De verstrekking 172491-172502 kan per rechthebbende slechts éénmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

6.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

7. Verbintenissen van de toegetreden samenwerking

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de samenwerking zich om bij implantatie van een hulpmiddel voor coaptatie van de mitralisklepladen dat niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

8. Analyse

De analyse voor deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de verdelers van de hulpmiddelen op de

nominatieve lijst gekoppeld aan de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524.

Tussen 01/11/2025 en 28/02/2026 (de periode van zeven tot drie maand voor het verstrijken van de overeenkomst) moet(en) deze verdeler(s) een verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Indien er meer dan één verdeler is, dan dienen zij elk afzonderlijk een verslag in.

Dit verslag moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Kunnen er specifieke indicaties gedefinieerd worden voor het gebruik van het hulpmiddel, die opgenomen kunnen worden in de vergoedingsmodaliteiten voor een definitieve regeling?
2. Gebaseerd op deze indicaties, hoeveel rechthebbenden komen er jaarlijks in aanmerking voor een ingreep?
3. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel ten opzichte van therapeutische alternatieven in een Belgische context, gebaseerd op de geldende forfaitaire vergoeding en/of een eventueel voorstel voor aanpassingen van de tegemoetkoming?

Het verslag bevat minstens de volgende elementen om deze antwoorden te motiveren:

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de endovasculaire behandeling van mitralisklepregurgitatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot 4 maanden voor de datum van indienen van het eindverslag;
- 2) Een gedetailleerd voorstel voor eventuele aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden. Deze dienen gemotiveerd te worden gebaseerd op de literatuurstudie en/of andere gegevens die de verdeler in dit verslag ter beschikking stelt aan de Commissie. Bij aanpassing van de doelgroep en/of de tegemoetkoming, dient een gemotiveerde budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering te worden berekend;
- 3) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid) in een Belgische context, gebaseerd op de literatuurstudie, de voorgestelde vergoedingsvoorwaarden en/of andere gegevens die de verdeler in dit verslag ter beschikking stelt aan de Commissie.

De Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC) en Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons (BACTS) kunnen tussen 01/11/2025 en 28/02/2026 (de periode van zeven tot drie maand voor het verstrijken van de overeenkomst) eveneens en vrijblijvend ook een verslag indienen met gemotiveerde gedetailleerde voorstellen voor eventuele aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden.

9. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1/06/2023 en is geldig tot en met 31/05/2026 maar kan steeds door het RIZIV of een toetredende samenwerking worden opgezegd met een aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

10. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§19 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 2.2. en 5.1. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9° van de wet

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2° van de wet.

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

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

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

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van één van de betrokken partijen bij de overeenkomst kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd met de Commissie, en mogelijks BACTS en BWGIC.

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.

1.3. De verplegingsinrichting maakt jaarlijks voor 1 februari [3 maanden na inwerkingtreding] de gegevens omtrent de primo-implantaties, vervangingen en opvolgingen van het voorbije jaar over naar het online-register zoals vermeld in punt 4.

Wanneer de Dienst vaststelt dat de verplegingsinrichting deze gegevens niet binnen de vooropgestelde termijn heeft overgemaakt, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting tijdelijk stop gezet. De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst daarvan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt bij correcte vervollediging van de gegevens opgeheven.

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens binnen één maand nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd werd te vervolledigen, wordt ze definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt.

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

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 elke rechthebbende die een tegemoetkoming voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462 en 181473-181484 heeft gekregen, worden de gegevens van het voorbije jaar vermeld in het registratieformulier F-Form-I-11 jaarlijks vóór 1 februari [Zelfde datum als onder punt 1.3] overgemaakt naar het online register.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden alsook de wijze waarop de overdracht aan de BACTS en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de Commissie en de Dienst.

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 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) vijftien en zestig hulpmiddelen werden bereikt.

4.1.3. Wanneer het aantal verstrekkingen 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 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-directeuren.

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-directeuren 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, ongeacht de indicatie, dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 gevolgd te worden.

4.2.2. In geval van vervanging voor de indicaties BTT en BTB (180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) dient de procedure beschreven onder punt 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.

Het aantal tegemoetkomingen voor de verstrekking 181473-181484 voor de indicatie DT wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de datum van inwerkingtreding.

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

Iedere twee jaar voorziet de BACTS een verslag.

Dit verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- Aantal implantaties (totaal en per verplegingsinrichting)
- Type cardiopathie
- Demografische gegevens van de rechthebbenden (leeftijd, geslacht)
- Gebruikt materiaal
- Uitkomst: weaning, transplantatie, overlijden
- Hospitalisatieduur na implantatie
- Totale duur van de ondersteuning tot weaning, transplantatie of overlijden

Dit verslag betreft alle rechthebbenden geïmplantieerd met materiaal voor ventrikelondersteuning vanaf de datum van in voege treden van de terugbetaling.

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., 4.1.1, 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 BTD (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.

184936 184940

184951 184962

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de behandeling voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele atherectomie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 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 verplegingsinrichting is opgenomen op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen betreffende coronaire stents kunnen attesteren, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarden F-§05;

EN

Op het moment van de indiening van de kandidatuur heeft de verplegingsinrichting een uitgebreide ervaring in percutane coronaire interventies aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 500 gepresteerde verstrekkingen 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660, uitgevoerd in de verplegingsinrichting berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-08 ten laatste 7 kalenderdagen na de bekendmaking van de maatregel op de website van het RIZIV of hierna tot 30 september van het lopende jaar, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 kunnen attesteren.

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 184936-184940 en 184951-184962 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is 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 F-Form-II-08 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-08.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende lijdt aan ernstige of complexe stenose als gevolg van verkalking van een

kransslagader.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste gebruik

De verstrekking 184936-184940 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig dagen na het gebruik aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-20, 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.

Voor de verstrekking 184951-184962 is er geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 184936-184940 wordt beperkt tot 950 per jaar.

5.2.2. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen per verplegingsinrichting

Het aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 184936-184940 per verplegingsinrichting opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1., wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen volgens de volgende berekeningswijze:

a) Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting het totaal aantal gepresteerde verstrekkingen 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660, voor de jaren x-4 tot x-2 bepaald. Dit getal wordt gedeeld door 3 om het gemiddeld jaarlijks aantal te bekomen. Dit aantal is A in de formule van punt 5.2.2.e).

b) Indien dit aantal A kleiner is dan 500, dan heeft de toegetreden verplegingsinrichting geen recht op de tegemoetkomingen 184936-184940 en 184951-184962.

c) Het aantal A voor alle toegetreden verplegingsinrichtingen een A groter of gelijk aan 500 wordt opgeteld. Dit totaal aantal is T in de formule van punt 5.2.2.e).

d) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 5.2.1. is N in de formule van punt 5.2.2.e).

e) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 voor elke toegetreden verplegingsinrichting met een A groter dan of gelijk aan 500, wordt berekend volgens de volgende formule: $N * A/T$ en rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

5.2.3. Het aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 per verplegingsinrichting voor het jaar x wordt gecommuniceerd voor 1 december van het jaar x-1.

5.2.4. Overgangsmaatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 pro rata bepaald, gebaseerd op de datum van inwerkingtreding van deze vergoedingsvoorwaarde.

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-§29 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1. en 4.1. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2° van de wet.

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

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

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

8. Allerlei

Niet van toepassing.

G. Bloedvatenheelkunde

G.1 Dilatatiemateriaal met of zonder al dan niet beklede perifere stent(s)

G.1.1 Dilatatiemateriaal met al dan niet beklede perifere stent(s)

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160532 - 160543	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.321,93 €	<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>	1.321,93 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160554 - 160565	Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.800,16 €	<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>	1.800,16 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160576 - 160580	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.321,93 €	<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>	1.321,93 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160591 - 160602	Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.800,16 €	<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>	1.800,16 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160613 - 160624	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
Vergoedingsbasis	1.321,93 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
			Vergoedingsbedrag 1.321,93 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160635 - 160646	Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
Vergoedingsbasis	1.800,16 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
			Vergoedingsbedrag 1.800,16 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160650 - 160661	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij veneuze revascularisatie		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
Vergoedingsbasis	1.264,17 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
			Vergoedingsbedrag 1.264,17 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/11/2016	GEWIJZIGD	
182011 - 182022	Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 36003	
Vergoedingsbasis	1.485,70 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
			Vergoedingsbedrag 1.485,70 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024	Datum eerste publicatie : 1/11/2016	GEWIJZIGD	
182033 - 182044	Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie aan de contralaterale zijde		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 36003	
Vergoedingsbasis	1.485,70 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
			Vergoedingsbedrag 1.485,70 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180235 - 180246

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie in combinatie met één of meerdere stent(s)

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	36105		
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.485,70 €	<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>	1.485,70 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180250 - 180261

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde, in combinatie met één of meerdere stent(s)

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	36105		
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.485,70 €	<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>	1.485,70 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

G.1.2 Dilatatiemateriaal zonder perifere stent(s)

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160672 - 160683

Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van carotisbloedvaten

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	389,14 €	<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>	389,14 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160694 - 160705

Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	389,14 €	<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>	389,14 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160731 - 160742

Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

389,14 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

389,14 €

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160753 - 160764

Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij veneuze revascularisatie

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

358,17 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

358,17 €

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180191 - 180202

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie

Vergoedingscategorie :

II.E.a

Nom. Lijst

36105

Vergoedingsbasis

1.485,70 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

1.485,70 €

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180213 - 180224

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde

Vergoedingscategorie :

II.E.a

Nom. Lijst

36105

Vergoedingsbasis

1.485,70 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

1.485,70 €

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

G. Bloedvatenheelkunde

G.2 Materiaal voor thrombectomie of embolectomie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/06/2024

NIEUW

185253 - 185264

Geheel van katheterisatiemateriaal, bruikbaar voor zowel aspiratie als in combinatie met een mechanische retriever, voor een endovasculaire verwijdering van een embool bij een acute longembolie

Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst	39401		
<i>Vergoedingsbasis</i>	4.000,00 €	<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>	4.000,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/06/2024

NIEUW

185275 - 185286

Eén of meerdere mechanische retrievers voor een endovasculaire verwijdering van een embool bij een acute longembolie

Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst	39402		
<i>Vergoedingsbasis</i>	3.500,00 €	<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>	3.500,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§12				

G.6 Katheter voor rekanalisatie van een vasculaire occlusie

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

161534 - 161545

Gebruik van één of meer katheters naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589175 - 589186 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	358,17 €	<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>	358,17 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

Vergoedingsvoorwaarden

G-§02

Gelinkte prestaties

160532	160543
160554	160565
160576	160580
160591	160602
160613	160624
160635	160646
160650	160661
160672	160683
160694	160705
160731	160742
160753	160764
161534	161545
180191	180202
180213	180224
180235	180246
180250	180261
182011	182022
182033	182044

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende hulpmiddelen gebruikt bij de revascularisatie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 160591-160602, 160554-160565 en 160635-160646 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan één van de volgende criteria:

- iatrogene ruptuur of ruptuur na trauma

of

- dissecties

of

- valse aneurysmata

of

- popliteale, femorale aneurysmata (deze indicatie geldt niet voor verstrekking 160554-160565)

of

- iliacale aneurysmata met een diameter kleiner dan 3 cm (deze indicatie geldt niet voor verstrekking 160554-160565)

of

- subclaviale aneurysmata (deze indicatie geldt niet voor de verstrekking 160591-160602)

of

- pathologische AV-fistels

De verstrekkingen 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan het volgende criterium:

- na predilatatie is er geen aanwijzing dat het plaatsen van een stent noodzakelijk zal zijn.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 182011-182022, 182033-182044, 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Onder “drug-gecoate ballon” wordt een endovasculaire ballon verstaan die wordt gebruikt om een anti-proliferatief medicijn in de arteriële wand van de lesie aan te brengen

3.2. Criteria

3.2.1. Een drug-eluting stent inclusief het plaatsingssysteem kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- aangetoond hebben in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel superieur is aan een blankmetalen stent, en/of niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

3.2.2. Een drug-gecoate ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een inschrijving indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- aangetoond is dat de kans op een revascularisatie na gebruik van het hulpmiddel superieur is in vergelijking met een klassieke ballondilatatie of niet inferieur is in vergelijking met een vergelijkbaar hulpmiddel reeds opgenomen op de nominatieve lijst, in een gerandomiseerde klinische prospectieve studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 12 maanden,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van bovenvermelde indicaties, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

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

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720, 182011-182022, 180191-180202 en 180235-180246 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 en 180250-180261 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekking 160650-160661 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 160753-160764.

De verstrekking 160716-160720 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 161534-161545.

De verstrekking 161534-161545 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 185253-185264.

5.2. Andere regels

In de omschrijving van de verstrekkingen 160613-160624, 160731-160742 en 182033-182044 wordt met "andere anatomische as", een andere arteriële as of de aanwezigheid van een gewricht tussen 2 arteries bedoeld.

De verstrekkingen 160613-160624 en 182033-182044 kunnen elk slechts éénmaal geattesteerd worden indien er stents geplaatst worden bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde en van een andere anatomische as tijdens dezelfde operatiezitting.

De verstrekking 160613-160624 kan slechts éénmaal geattesteerd worden indien er stents geplaatst worden bij revascularisatie van arteries van twee andere anatomische assen tijdens dezelfde operatiezitting.

De verstrekking 160731-160742 kan slechts één keer geattesteerd worden indien er gedilateerd wordt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde en van een andere anatomische as tijdens dezelfde operatiezitting of indien er gedilateerd wordt bij revascularisatie van arteries van twee andere anatomische assen tijdens dezelfde operatiezitting.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

185253

185264

185275

185286

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de endovasculaire verwijdering van een embool bij een acute longembolie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 185253-185264 en 185275-185286 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan volgende voorwaarden voldoet :

- a) beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie B”
- b) Een “Pulmonary Embolism Response Team” (PERT), samengesteld en functionerend zoals beschreven in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology, wordt gegarandeerd. Dit PERT heeft minstens expertise in intensieve zorg, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie en interventionele radiologie.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 185253-185264 en 185275-185286 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende gelijktijdig aan de volgende criteria voldoet:

- a) Ernstige acute longembolie, behandeld of gepland voor antistollingstherapie;
- b) en
 - i. ofwel een hoog risico op vroegtijdig overlijden met absolute contra-indicatie voor trombolytica;
 - ii. ofwel een hoog risico op vroegtijdig overlijden en na gefaalde behandeling met trombolytica;
 - iii. ofwel een intermediair-hoog risico op vroegtijdig overlijden met hemodynamische achteruitgang ondanks goed uitgevoerde antistollingstherapie, met absolute contra-indicatie voor trombolytica;
 - iv. ofwel een intermediair-hoog risico op vroegtijdig overlijden met hemodynamische achteruitgang ondanks goed uitgevoerde antistollingstherapie, en na gefaalde behandeling met trombolytica;
- c) en de rechthebbende werd voorafgaandelijk aan de ingreep op basis van deze criteria geselecteerd door het PERT team.

Deze criteria moeten geïnterpreteerd worden gebaseerd op de definities in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 185253-185264 en 185275-185286 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Een mechanische retriever is een endovasculair hulpmiddel dat bestaat uit een fijnmazig metalen netwerk. Bij de ontplooiing kan het een trombus of embolus verstrengelen, waardoor dit vervolgens uit het bloedvat kan getrokken worden.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst van 185253-185264 en 185275-185286, moet het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoen:

- a) Ofwel een gerandomiseerde studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift die aantoont dat het hulpmiddel niet-inferieur is aan een hulpmiddel dat reeds is opgenomen op de nominatieve lijst.
- b) Ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met samen minstens minimum honderd patiënten, dat aantoont dat het hulpmiddel bij de patiënten binnen de 48 uur een klinisch relevante verbetering bekamt in de ratio tussen het linker en rechter hartventrikel (de RV/LV ratio).

De studiegroep bestaat uit patiënten met een hoog of intermediair-hoog risico op vroegtijdig overlijden en waarvan minstens een derde een embolus hebben in de pulmonaire trunk of in de linker of rechter pulmonaire arterie.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekking 185253-185264 kan niet gecumuleerd worden met de verstrekking 161534-161545.

De verstrekking 185275-185286 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 185253-185264.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attestingsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.

8. Allerlei

Niet van toepassing.

L. Orthopedie en traumatologie

L.3 Traumatologie en osteosynthese

L.3.1 Nagel

L.3.1.4 Centromedullaire nagel voor lidmaatverlenging

Datum laatste bijwerking : 1/06/2024

Datum eerste publicatie : 1/06/2024

NIEUW

185194 - 185205

Centromedullaire magnetisch verlengbare nagel voor de distractie van de tibia of de femur, inclusief uitwendige afstandsbediening

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

39301

Vergoedingsbasis

9.248,23 €

Veiligheidsgrens (%)

20,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

11.097,87 €

Veiligheidsgrens (€)

1.849,64 €

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

9.248,23 €

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§38

Vergoedingsvoorwaarden

L-§38

Gelinkte prestaties

185194

185205

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende een centromedullaire magnetisch verlengbare nagel voor de distractie van de tibia of de femur, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 185194-185205 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) De verplegingsinrichting, waar de indicatie en de implantatie worden uitgevoerd, beschikt over een team, samengesteld uit tenminste:

- één arts gespecialiseerd in de orthopedische heekunde;
- één arts gespecialiseerd in de fysische geneeskunde en de revalidatie;
- één kinesitherapeut;
- een psycholoog of arts gespecialiseerd in de psychiatrie.

Dit team beoordeelt de indicatiestelling tijdens een overleg en zorgt voor de opvolging van de rechthebbende.

EN

2) De verplegingsinrichting heeft een expertise in het verlengen van de onderste ledematen. Op het moment van kandidatuurstelling heeft de verplegingsinrichting een ervaring aangetoond door minimum 7 gepresteerde verstrekkingen 289752-289763 en 290953-290964, uitgevoerd in de verplegingsinrichting, berekend als het totaal over de jaren x-4 tot x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-03 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekking 185194-185205 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 verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is 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-03 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier L-Form-II-03.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1 Inclusiecriteria:

- Voor volwassene rechthebbenden bij wie het skelet volgroeid is

EN

- Kleine gestalte: lengte van min 2 standaarddeviaties onder standaard groeicurve en niet in lijn met de doelgrootte, rekening houdend met de lichaamslengte van de biologische (groot)ouders

OF

- Botlengteverschil van de onderste ledematen van meer dan 3 cm ongeacht de oorzaak. Dit verschil kan be-trekking hebben op ofwel de tibia, ofwel de femur ofwel op de twee beenderen samen.

2.2 Exclusiecriteria:

- Congenitale vervormingen van de tibia met een externe diameter van het smalste deel van het been (isthmus) < 16,5mm

OF

- Congenitale afwijkingen die een graduele angulaire correctie vereisen.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekking 185194-185205 moet de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van ten minste één studie met in totaal minstens 20 geïncludeerde patiënten in de studie, die gepubliceerd werd in een peer-reviewed tijdschrift. De resultaten van deze studie mogen niet inferieur zijn aan die van de normen zoals die momenteel in de literatuur worden beschreven, of voor die van de verlengbare magnetische nagels die al op de nominatieve lijst zijn opgenomen.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§38 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punt 1 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2° van de wet.

De verwerking van de 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.