

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

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.4 Percutane transluminale coronaire angioplastiek

F.1.4.1 Percutane coronaire interventie zonder stenting

Datum laatste bijwerking : 1/09/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD		
158970 - 158981	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent			
Vergoedingscategorie :	II.D.a			
Vergoedingsbasis	755,74 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
			Vergoedingsbedrag	755,74 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05			

Datum laatste bijwerking : 1/09/2024	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	GEWIJZIGD		
170656 - 170660	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent met één of meerdere drug eluting ballonnen			
Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst	32404	
Vergoedingsbasis	1.295,90 €	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
			Vergoedingsbedrag	1.295,90 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05			

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.4.2 Percutane coronaire interventie met stenting

Datum laatste bijwerking : 1/09/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
158992 - 159003	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van één of meerdere stent(s)		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32401, 32402, 32403
Vergoedingsbasis	755,74 €	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%) 0,00%</i>
Plafond-/ maximumprijs	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €</i>
			Vergoedingsbedrag 755,74 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/09/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
159014 - 159025	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend één of meerdere drug eluting stent(s)		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32402, 32403
Vergoedingsbasis	1.673,87 €	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%) 0,00%</i>
Plafond-/ maximumprijs	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €</i>
			Vergoedingsbedrag 1.673,87 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/09/2024	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
159036 - 159040	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend twee of meerdere drug eluting stents naar aanleiding van de behandeling van een multivesseldisease		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32402, 32403
Vergoedingsbasis	2.797,03 €	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%) 0,00%</i>
Plafond-/ maximumprijs	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €</i>
			Vergoedingsbedrag 2.797,03 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

F.1.4.3 Percutane atherectomie

Datum laatste bijwerking : 1/09/2024	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		
Vergoedingsbasis	1.567,74 €	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%) 0,00%</i>
Plafond-/ maximumprijs	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €</i>
			Vergoedingsbedrag 1.567,74 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§29		

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/09/2024

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

Vergoedingsbasis

100,00 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

100,00 €

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§29

F.1.10 Diagnostische middelen in de cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/09/2024

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

159552 - 159563

Geheel van materiaal nodig voor het meten van een coronaire fraction flow reserve door middel van druk- of flowmeting

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

346,91 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

346,91 €

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§05

Vergoedingsvoorwaarden

F-§05

Gelinkte prestaties

158970 158981

158992 159003

159014 159025

159036 159040

159552 159563

170656 170660

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de coronaire stents en de coronaire dilataties en/of het materiaal nodig voor het meten van een coronaire fraction flow reserve door middel van druk- of flowmelting, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 159036-159040 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien er minimum twee coronaire vaten tijdens eenzelfde hospitalisatie behandeld worden; met name: de rechter coronair (coronaire arterie segmenten 1 tem 4) en/of de hoofdstam (coronaire arterie segmenten 5) en/of de linker coronair (coronaire arterie segmenten 6 tem 10) en/of de circumflexa (coronaire arterie segmenten 11 tem 15) en/of saphena of arteriële (mammaria) enten.

De verstrekking 170656-170660 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering bij instent-restenose.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

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

a) ofwel goedgekeurd zijn door de FDA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

b) ofwel beschikken over een gepubliceerde gerandomiseerde studie die de niet-inferioriteit of superioriteit ten opzichte van een DES aantoont die is opgenomen op de nominatieve lijst en die zijn doeltreffendheid heeft aangetoond aan de hand van meerdere internationale, multicentrische studies.

De referenties van deze multicentrische studies moeten zijn opgenomen in het dossier voor opname op de nominatieve lijst.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.

c) ofwel beschikken over een klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van twaalf maanden die een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoont.

3.2.2. Een resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- voor een tijdelijke inschrijving (voor een periode van maximum vijf jaar): voldoen aan de criteria voor de niet-resorbeerbare drug eluting stent zoals bedoeld in punt 3.2.1.

- voor een definitieve inschrijving : klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van vijf jaar die een cardiale mortaliteit <5% op zestig maanden, een totale MACE \leq 15% op zestig maanden en een stent trombose \leq 3,2% na zestig maanden aantoont, vereist.

3.2.3. Een drug eluting ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA via een "premarket approval" (PMA) (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

- ofwel moet de verdeler één van de volgende elementen aanleveren:

a) een gepubliceerde gerandomiseerde studie met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80% die de niet-inferioriteit aantoont ten opzichte van een drug-eluting stent of een drug-eluting ballon die is opgenomen op de nominatieve lijst. Deze niet-inferioriteit dient te zijn aangetoond voor een klinisch relevante parameter, of een algemeen aanvaarde surrogaat parameter, en in de doelgroep met in-stent restenose.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 20% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.

b) een register waarvan de resultaten gepubliceerd zijn in een internationaal erkend "peer reviewed" tijdschrift met een follow-up van twaalf maanden voor minimum honderd patiënten in de doelgroep met in-stent restenose en die een totale MACE kleiner of gelijk aan 20% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoont.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Slechts één van de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 en 170656-170660 kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering per opname.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 159014 - 159025 en 159036 - 159040 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien uitsluitend drug-eluting stents werden gebruikt.

Indien een combinatie van drug-eluting stents en bare-metal stents of enkel (een) bare-metal stent(s) wordt/worden gebruikt, dan dient verstrekking 158992 - 159003 te worden geattesteerd.

De verstrekkingen 158970 - 158981, 158992 - 159003, 159014 - 159025, 159036 - 159040 en 170656 - 170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering naar aanleiding van de verstrekkingen 589013-589024 of 589190-589201 van de nomenclatuur.

De verstrekking 159036 - 159040 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering naar aanleiding van de behandeling van een multivesseldisease

- hetzij tijdens de verstrekkingen 589013-589024 en 589035-589046 van de nomenclatuur,

- hetzij tijdens twee verstrekkingen 589013-589024 van de nomenclatuur op een verschillende dag gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode,

- hetzij tijdens verstrekkingen 589013-589024 en 589190-589201 van de nomenclatuur op een verschillende dag

gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode.

De verstrekking 159552-159563 kan slechts eenmaal per opname geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.

8. Allerlei

De Commissie kan ten allen tijde aan de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

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 beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".

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. Overgangsmatregelen

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.