

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

Datum laatste bijwerking : 1/04/2025		Datum eerste publicatie : 1/06/2024		GEWIJZIGD	
185253 - 185264		Geheel van katheterisatiemateriaal, bruikbaar voor zowel aspiratie als in combinatie met een mechanische retriever, voor een endovasculaire verwijdering van een embol bij een acute longembolie			
Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst	39401		
Vergoedingsbasis	4.000,00 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	4.000,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/04/2025		Datum eerste publicatie : 1/06/2024		GEWIJZIGD	
185275 - 185286		Eén of meerdere mechanische retrievers voor een endovasculaire verwijdering van een embol bij een acute longembolie			
Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst	39402		
Vergoedingsbasis	3.500,00 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	3.500,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/04/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2025		NIEUW	
185835 - 185846		Geheel van katheterisatiemateriaal, voor een endovasculaire verwijdering van een embol bij een acute longembolie, door middel van mechanische aspiratie aan een gereguleerd debiet			
Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst	39801		
Vergoedingsbasis	5.750,00 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	5.750,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§12				

Vergoedingsvoorwaarden

G-§12	
Gelinkte prestaties	
185253	185264
185275	185286
185835	185846

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 185253-185264, 185275-185286 en 185835-185846 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van 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) Beschikt over een “Pulmonary Embolism Response Team” (PERT), samengesteld en functionerend zoals beschreven in de meest recente richtlijnen van de European Society of Cardiology. Dit PERT heeft minstens expertise in intensieve zorg, cardiologie, cardiochirurgie, pneumologie en interventionele radiologie.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 185253-185264, 185275-185286 en 185835-185846 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende 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, 185275-185286 en 185835-185846 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.

Een gereguleerde mechanische aspiratie is een aspiratie uitgevoerd met behulp van een computergecontroleerd systeem waarbij de afzuigkracht wordt gereguleerd, zodat continu of met tussenpozen kan worden afgezogen in functie van de gedetecteerde weerstand.

Het geheel van materiaal omvat de verschillende hulpmiddelen die nodig zijn voor de aspiratie, maar niet de eventuele pomp.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst van 185253-185264, 185275-185286 en 185835-185846, 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 bekomt 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 embool 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 verstrekkingen 185253-185264 en 185835-185846 kunnen niet gecumuleerd worden met de verstrekking 161534-161545.

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

De verstrekkingen 185253-185264 en 185835-185846 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing.

8. Allerlei

Niet van toepassing.