



Invasieve medische hulpmiddelen & implantaten: **Algemene presentatie**

RIZIV, Medische directie, sectie implantaten

- Reglementaire aspecten
- Lijst
- Nominatieve lijsten
- BFM
- Waar informatie terugvinden?

- 13 DECEMBER 2006. Wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid :
 - Oprichting van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen
 - Wettelijke basis van het nieuwe terugbetalingsstelsel van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen
- 15 DECEMBER 2013. Wet met betrekking tot medische hulpmiddelen:
 - Artikel 35 septies van de Gezondheidswet wordt gewijzigd
 - Door begrippen en procedures te verduidelijken
 - Door tegemoet te komen aan knelpunten aangegeven door ziekenhuizen, VI en industrie (oa: BFM)
- 25 JUNI 2014 Koninklijk besluit tot vaststelling procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming verplichte verzekering in kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen
 - [Officiële gecoördineerde versie online consulteerbaar](#)
- 30 oktober 2018. Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Sectie 5 – Implantaten – artikel 10 tot 17

- Commissie voor terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen: CTIIMH

Samenstelling:

– **Stemgerechtigd:**

- Experten universiteiten
- Verzekeringsinstellingen
- Artsen
- Ziekenhuisapothekers

– **Raadgevende stem:**

- Ziekenhuisbeheerders
- Vertegenwoordigers van Fabrikanten, importeurs, distributeurs (Be MedTech)
- Vertegenwoordiger van het FAGG
- Vertegenwoordigers Ministers Budget, Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Vertegenwoordiger DGEC

- A : Oftalmologie
- B : Neurochirurgie
- C : Oto-rino-laryngologie
- D : Urologie en nefrologie
- E : Abdominale heelkunde en pathologie van het spijsverteringsstelsel
- F : Heelkunde op de thorax en cardiologie
- G : Bloedvatenheelkunde
- H : Gynecologie
- I : Pneumologie en ademhalingsstelsel
- J : Plastische en reconstructieve heelkunde
- K : Heelkunde in het algemeen
- L : Orthopedie en traumatologie
- M: Andere

Toevoeging van ondertitels voor meer leesbaarheid

A. Oftalmologie

- A.1. Behandeling van de traanwegen
- A.2. Behandeling van de oogleden
- A.3. Intra-oculaire behandeling
 - A.3.1. Ingreep op de ooglens
 - A.3.2. Behandeling voor glaucoom
 - A.3.3. Behandeling van het netvlies/vitrectomie
- A.4. Ingreep in de oogholte
- A.5. Visco-elastische producten
- A.6. Gecombineerde behandeling

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de oog lens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

150135 - 150146

Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat

Vergoedingscategorie :

I.B.a

Vergoedingsbasis

€ 75,08

Veiligheidsgrens (%)

54,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 115,62

Veiligheidsgrens (€)

€ 40,54

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 75,08

Vergoedingsvoorwaarde :

A-§01

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

150253 - 150264

Geheel van medische hulpmiddelen gebruikt tijdens de verstrekking 246595 - 246606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

II.D.d

Vergoedingsbasis

€ 108,48

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

55,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 59,66

Vergoedingsbedrag

€ 48,82

Verstrekingsnummer

Omschrijving

Vergoedingsmodaliteiten

1° vergoedingsbasis

2° vergoedingscategorie en subcategorie

3° vergoedingsvoorwaarden

4° terugbetalingswijze, forfaitaire of niet forfaitair

5° veiligheidsgrens: een % van de terugbetalingsbasis

6° plafondprijs

+ persoonlijk aandeel

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de oog lens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

~~150135 - 150140~~ Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat

Vergoedingscategorie : I.B.a

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 75,08	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	54,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 115,62	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 40,54	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 75,08

Vergoedingsvoorwaarde : A-§01

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

150253 - 150264 Geheel van medische hulpmiddelen gebruikt tijdens de verstrekking 246595 - 246606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : II.D.d

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 108,48	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	55,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 59,66
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 48,82

DE LIJST: Vergoedingsvoorwaarden (1)

L.1.1 Kyphoplastie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

162971 - 162982

Gebuiksmateriaal voor kyphoplastie met ballon gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589676-589680 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : II.D.a

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 4.257,64	<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>	€ 4.257,64

Vergoedingsvoorwaarde : L-§01

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

162993 - 163004

Cement voor kyphoplastie met ballon gebruikt samen met de verstrekking 162971-162982, per niveau, maximum twee niveaus

Vergoedingscategorie : I.D.a

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 82,08	<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>	€ 82,08

Vergoedingsvoorwaarde : L-§01

Vergoedingsvoorwaarden

L-§01

Gelinkte prestatie(s) :

162971 - 162982

162993 - 163004

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 162971-162982 en 162993-163004 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

A. Osteoporotische indeukingsfracturen

"single level" of "multi-level" en lager dan T5 zonder neurologische compressie en zonder uitvalsverschijnselen waarbij aan al de volgende voorwaarden voldaan wordt:

a) blijvende pijnklachten van meer dan acht weken en te wijten aan de fractuur en waarbij de medicamenteuze pijntherapie die gedurende minimaal acht weken uitgeprobeerd werd, ofwel faalde ofwel aanleiding gaf tot te hinderlijke nevenwerkingen; dit wordt beschreven in een omstandig medisch verslag van de geneesheer die de pijntherapie toepaste; de interventie moet wel plaatsgrijpen binnen een periode van vier maanden nadat de indeukingsfractuur voor het eerst objectief werd vastgesteld tenzij een progressie van de fractuur aangetoond kan worden;

A-§01

Gelinkte prestatie(s) :

150135 - 150146

150150 - 150161

150172 - 150183

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 150135-150146, 150150-150161 en 150172-150183 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan het volgende criterium voldoet: hij lijdt aan cataract.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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. Allerlei

Niet van toepassing.

Categorie I = implanteerbaar

Categorie II = invasief

Categorie A: terugbetaald op basis van individuele prijs wanneer ze zijn opgenomen op een nominatieve lijst

Categorie B: niet-forfaitaire terugbetaling, zonder nominatieve lijst

Categorie C: niet-forfaitaire terugbetaling, met nominatieve lijst

Categorie D: forfaitaire terugbetaling, zonder nominatieve lijst

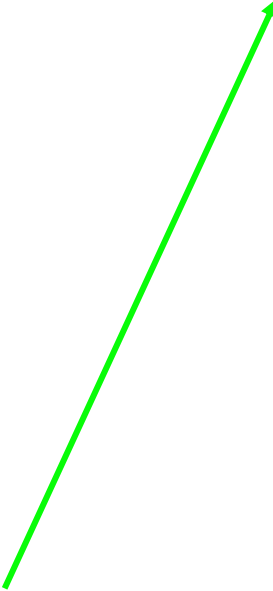
Categorie E: forfaitaire terugbetaling, met nominatieve lijst

Categorie F: terugbetaald op basis van verkoopprijs incl BTW

Categorie G: terugbetaald in het kader van een “Beperkte Klinische Toepassing”

Categorie H: terugbetaald in het kader van een contract afgesloten met het Instituut

Bepalen het persoonlijk aandeel dat in apart KB is vastgesteld (29.06.2014)



a	0%
f	5%
g	10%
h	15%
i	20%
b	25%
j	30%
c	45%
d	55%
e	88%

Als subcategorie \neq a:

→ persoonlijk aandeel in % en in € op de lijst

→ vergoedingsbedrag \neq vergoedingsbasis

DE LIJST: terugbetalingsbasis/persoonlijk aandeel (1)



A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de oog lens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	NIEUW			
150135 - 150146	Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat				
Vergoedingscategorie :	I.B.a				
Vergoedingsbasis	€ 75,08	Veiligheidsgrens (%)	54,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	€ 115,62	Veiligheidsgrens (€)	€ 40,54	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 75,08
Vergoedingsvoorwaarde :	A-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	NIEUW			
150253 - 150264	Geheel van medische hulpmiddelen gebruikt tijdens de verstrekking 246595 - 246606 van de nomenclatuur				
Vergoedingscategorie :	II.D.d				
Vergoedingsbasis	€ 108,48	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 59,66
				Vergoedingsbedrag	€ 48,82

B. Neurochirurgie

B.1 Pompen en toebehoren

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

150710 - 150721

Programmeerbare implanteerbare elektronisch gestuurde pomp met regelbaar debiet bestemd voor intrathecaal toedienen van een centraal werkend antispasmodicum bij zware resistente spasticiteit en/of zware resistente gegeneraliseerde dystonie

Vergoedingscategorie : I.A.a

Nominatieve lijst : 30201

Vergoedingsbasis

Nom. Lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.570,81

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

/

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§01

- Plafondprijs in geval van Cat A (vb: actieve implantaten)

DE LIJST: plafondprijs/maximumprijs (2)

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de oog lens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

150135 - 150146

Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat

Vergoedingscategorie : I.B.a

Vergoedingsbasis € 75,08

Veiligheidsgrens (%) 54,00%

Persoonlijk aandeel (%) 0,00%

Maximumprijs € 115,62

Veiligheidsgrens (€) € 40,54

Persoonlijk aandeel (€) € 0,00

Vergoedingsbedrag € 75,08

Vergoedingsvoorwaarde : A-§01

Veiligheidsgrens:

- percentage bovenop de vergoedingsbasis (20%, uitzondering voor bestaande verstrekkingen)
 - max. prijs dat bedrijf mag factureren opdat zijn hulpmiddel vergoed kan worden en, indien van toepassing, op de nominatieve lijst kan opgenomen worden
- !!!** Als verkoopprijs (BTWi) > maximumprijs/plafondprijs
- geen tussenkomst van de verplichte verzekering
 - BFM

Voorbeeld:

Vergoedingsbasis = 100 €

Veiligheidsgrens = 20%

Maximumprijs = 100 + (20% van 100) = 120 €

Als prijs hulpmiddel > 120 € → niet vergoed → BFM

EN DUS:

PRIJS (incl. BTW)	VERGOEDING	PATIENT	BFM
115 €	100 €	15 €	/
125 €	0 €	0 €	125 €
80 €	80 €	0 €	/



Cat D en E

C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

NIEUW

154173 - 154184

Geheel van gebruiksmateriaal gebruikt tijdens de verstrekking 257036-257040 van de nomenclatuur verricht met een ultrasoon dissector, bij open chirurgie

Vergoedingscategorie : II.D.b

Vergoedingsbasis	€ 508,31	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	25,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 127,07
				Vergoedingsbedrag	€ 381,24

Vergoedingsvoorwaarde : C-§08

- Vaste terugbetalingsbasis
- Principe van bluts en buil
- Verschil tussen verkoopprijs en terugbetaling kan niet ten laste van patiënt worden gelegd
 - *Voorbeeld 1:*
 - Vergoedingsbasis = 100 €
 - Prijs = 120 €
 - 20 € ten laste van het ziekenhuis

– *Voorbeeld 2:*

Vergoedingsbasis = 100 €

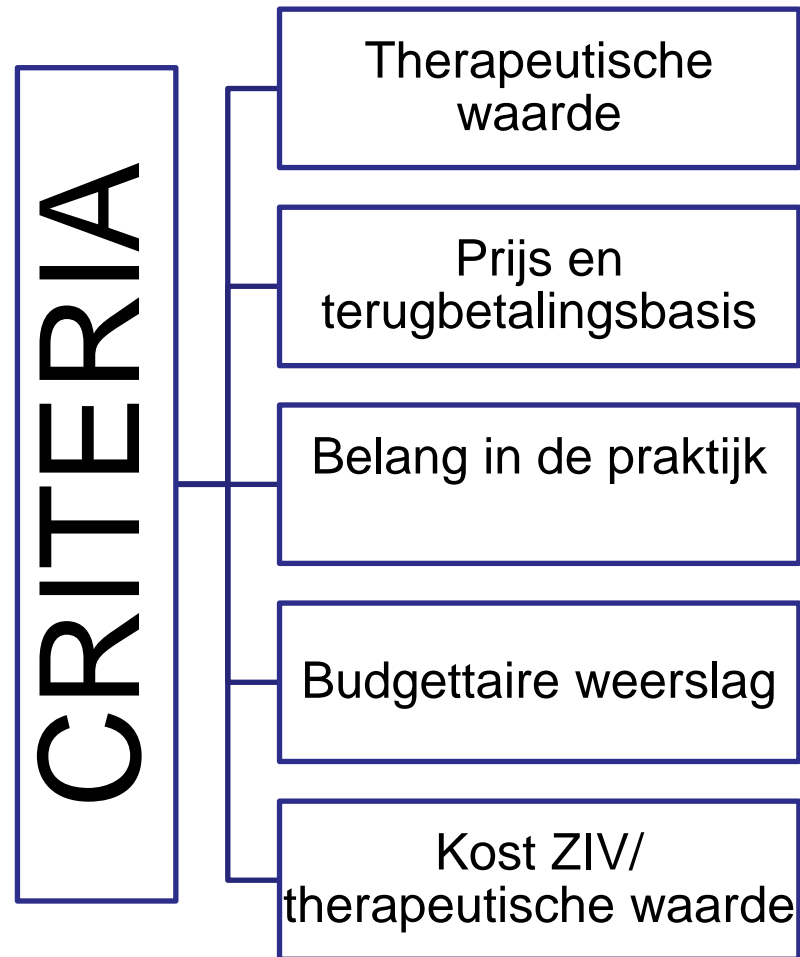
Prijs = 90 €

→ 10 € ten gunste van het ziekenhuis

- Individuele onderhandelingen tussen ziekenhuis en industrie om verlies maximaal te beperken
- Belang van de materiaalkeuze en van de keuze van verdeler



- Gewijzigd op vraag van:
 - de verdeler
 - een wetenschappelijke of beroepsvereniging
 - de Minister
 - de Commissie
 - **Het secretariaat van de Commissie**
- Type wijzigingen
 - opname van een verstrekking
 - wijziging verstrekking en/of vergoedingsmodaliteiten
 - Schrapping van een verstrekking
 - tijdelijke opname in het kader van een beperkte klinische toepassing



Termijnggebonden procedure voor een wijzigingen van de lijst (nieuwe technologie, nieuwe indicatie, ...):

Ontvankelijkheid aanvraag – 45 dagen

Evaluatie + voorstel Commissie – 180 dagen

Beslissing Minister – 60 dagen

- Aanpassing lijst in werking op:
 - datum bepaald in ministerieel besluit
 - uitzondering: 1^{ste} van de maand volgend op publicatie op website in geval van opname nieuwe verstrekking in lijst
 - Opmerking: de Minister kan jaarlijks de lijst herpubliceren (bv: besparingen)

- Wanneer is voorzien in een nominatieve lijst?
 - voor alle actieve implantaten
 - nood aan bijkomende garanties m.b.t. de kwaliteit van het hulpmiddel (klinische studies, garanties, ...)
 - nood aan bijkomende garanties m.b.t. een passende tarifiering van het hulpmiddel



L.1.2 Tussenwervelschijf

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	NIEUW		
163015 - 163026	Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen			
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nominatieve lijst : 33201		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.302,33	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	10,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 2.532,56	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 230,23	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 2.302,33
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§02			

Nominatieve lijsten (3)

301	Torische lenzen
302	Implanteerbare pompen met regelbaar debiet
303	Implanteerbare pompen met constant debiet
304	Toebehoren voor pompen
305	Neurostimulatoren pijn
306	Heroplaadbare neurostimulatoren pijn
307	Elektroden en toebehoren neurostimulatoren pijn
308	Neurostimulatoren bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor
309	Dura mater weefsels van dierlijke oorsprong
310	Hydrocefaluskleppen
311	Cochleaire implantaten
312	Contralaterale cochleaire implantaten
313	Middenoor implantaten
314	Urinaire kunstsfincters
315	Implanteerbare blaasstimulatoren
316	Neurostimulatoren urinewegen
317	Anale Kunstsfincters
318	Stimulatoren en elektroden voor dynamische graciloplastie
319	Stimulatoren en elektroden voor sacrale zenuwstimulatie
320	Netjes in heilkunde op het abdomen
321	Netjes in heilkunde op het abdomen - forfait
323	Resynchronisatie hartstimulatoren
324	Coronaire stents
325	Hartkleppen
326	Thermodilutiekatheters
327	Endoprothesen
328	Ischémie
329	Lijmen
330	Hemostatische producten
331	Anti-adhesieven
332	Discusprothesen

Nominatieve lijsten (4)



334	Wervelkolomimplantaten - forfait
335	Implantaten voor dynamische stabilisatie
336	Schouderprothesen
337	Prothesen voor extremiteiten
340	Knieprothesen
341	Enkelprothesen
342	Nagels
343	Osteosyntheseplaten
344	Implantaten voor arthroscopie
345	Externe fixatoren
346	Osteoconductive botssubstituten
347	Nervus vagus stimulator
348	Neurostimulatoren DBS Epilepsie, Elektroden en toebehoren
349	Hartstimulatoren
350	Middenoor - spraakprocessor
351	Netjes voor prolaps
352	Implantaten voor percutane herstelling van mitralisklepbladen
353	Heupprothesen forfait
354	Hartmonitor

Nominatieve lijsten (5)

356	TAVI
357	TOC
358	Pulmonaal klepstent
359	Dystonie
360	DES
361	Drug Eluting Ballon
362	Percutane sluiting van het linker hartoortje
363	Externe prothese
364	Vaginale netjes
365	Materiaal Foam
366	Magnetisch verlengbare staven
367	Telescopisch nagel
368	Kunsthart NEW
369	Heupprothesen NEW
370	Niet-helicoïdaal bladen voor DHS
371	Spraakprothesen voor het geval van vroegtijdige lekkages

Nominatieve lijsten (6)

372	Implanteerbare sensoren voor de continue meting van het glucoseniveau in geval van primo-implantatie en vervanging
373	Implanteerbare vervangingssensoren voor de continue meting van het glucoseniveau in geval van voortijdige vervanging
374	Zenders voor implanteerbare sensoren voor de continue meting van het glucoseniveau in geval van primo-implantatie en vervanging
375	Zenders voor implanteerbare sensoren voor de continue meting van het glucoseniveau in geval van voortijdige vervanging
376	Materiaal voor embolisatie in de encefale of medullaire streek
377	Niet-heroplaadbare neurostimulatoren voor de dorsale wortel ganglion stimulatie
378	Geheel van ingeplante elektroden en extensies voor de dorsale wortel ganglion stimulatie
379	Geheel van ingeplante vervangingsextensies voor de dorsale wortel ganglion stimulatie
380	Geheel van materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie
381	Endobronchiale kleppen
382	Implantaten voor artroscopie - Forfait
383	Implantaten voor de occlusie van het linker hartootje via open chirurgie
384	Implantaten voor de occlusie van het linker hartootje via minimaal invasieve chirurgie - Forfait
385	Lijst van trabeculaire bypass micro-stents voor micro-invasieve glaucoomchirurgie

Nominatieve lijsten (6)

Verstrekking-
nummer Lijst

Omschrijving in
NL en FR

Veiligheidsgrens =
maximum aan
patiënt aan te
rekenen supplement

163015 - 163026

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen
Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement : € 2.302,33
Terugbetaling - Remboursement : € 2.302,33

Veiligheidsgrens - Marge de sécurité : 10,00%
Maximumprijs - Prix maximum : € 2.532,56

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
332010000191	Johnson & Johnson Medical - Depuy	InMotion Artificial Disc (Endplate (2x) + Sliding Core)	1835 1x xxx + 1835 01 xxx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000290	LDR Medical	Mobidisc (Ailettes (2x) + Plateau supérieur + Insert + Plateau inférieur)	MD00x(x)X (2x) + MDxxx(x)K + MDxxxP + MDxxx(x)K	1808,81	1808,81	0,00	148,74		1-07-2014	
332010000389	Medtronic	Maverick (Inferior component + Superior component)	91838xx + 91839xx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000488	Johnson & Johnson Medical - Depuy	Prodisc L (Superior plate + Inferior plate + Inlay)	SSX5xxxK / SSX6xxxK + SSX5xxxK / SSX6xxxK + SSX6xxx	2369,10	2302,33	66,77	148,74		1-07-2014	

Vergoedingsbasis
= vergoedingsbedrag
Of
= Vergoedingsbedrag + persoonlijk aandeel

Maximumprijs
= vergoedingsbasis + veiligheidsgrens

Nominatieve lijsten (7)

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
02010000143	Johnson & Johnson Medical	Medstream Programmable Infusion System	91-4200/91-4201	9570,81	9570,81	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000242	Medtronic	Pomp 10cc-geen side port	8616-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000341	Medtronic	Pomp 10cc-met beveiligde side port (25G)	8617-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000440	Medtronic	Pomp 10cc-met onbeveiligde side port (25G)	8618-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000539	Medtronic	Pomp 18cc-geen side port	8616-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000638	Medtronic	Pomp 18cc-met beveiligde side port (25G)	8617 (L)-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000737	Medtronic	Pomp 18cc-met onbeveiligde side port (25G)	8618-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000836	Medtronic	Pomp Synchroned	EL 8626-18/8626L-18/8627-18/8627L- 18/8626-10/8626L-10/8627-10/8627L-10	8288,89	8288,89	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000935	Medtronic	Pomp Synchroned II	8637	9570,81	9570,81	0,00	148,74		1-07-2014	

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
 B = Remboursement - Terugbetaling
 C = Supplément patient - Supplement patiënt
 D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge
 E = Info changement - Info aanpassing

Nominatieve lijsten: wijzigingen (1)

163015 - 163026

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

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement : € 2.302,33

Veiligheidsgrens - Marge de sécurité : 10,00%

Terugbetaling - Remboursement : € 2.302,33

Maximumprijs - Prix maximum : € 2.532,56

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D		A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
332010000191	Johnson & Johnson Medical - Depuy	InMotion Artificial Disc (Endplate (2x) + Sliding Core)	1835 1x xxx + 1835 01 xxx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000290	LDR Medical	Mobidisc (Ailettes (2x) + Plateau supérieur + Insert + Plateau inférieur)	MD00x(x)X (2x) + MDxxx(x)K + MDxxxP + MDxxx(x)K	1808,81	1808,81	0,00	148,74		1-07-2014	
332010000389	Medtronic	Maverick (Inferior component + Superior component)	91838xx + 91839xx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000488	Johnson & Johnson Medical - Depuy	Prodisc L (Superior plate + Inferior plate + Inlay)	SSX5xxxK / SSX6xxxK + SSX5xxxK / SSX6xxxK + SSX6xxx	2369,10	2302,33	66,77	148,74		1-07-2014	

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrap

O = Ancienne version - Oude versie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

Procedure voor aanpassing van een nominatieve lijst:

Ontvankelijkheid dossier – 30 dagen


Evaluatie en voorstel Commissie – 75 dagen

Beslissing Verzekeringscomité – 45 dagen

- Aanpassing van toepassing op:
 - 1^{ste} van de maand volgend op publicatie op de website van het RIZIV

Art 102, 4° kosten verbonden met implantaten niet in BFM tenzij in de volgende gevallen:

- a) niet voldaan aan notificatieplicht
- b) Implantaten vrijgesteld van notificatieplicht en die niet in aanmerking komen voor tussenkomst (vb. viscerosynthesemateriaal)
- c) Weefsellijmen, anti-adhesieven en hemostatische producten wanneer gebruikt buiten de criteria voorzien in de lijst

- 
- d) Implantaten met:
- Verkoopprijs > plafondprijs
 - Verkoopprijs > maximumprijs (= vergoedingsbasis + VG)
- e) Implantaten waarvoor negatieve beslissing Minister/CGV als gevolg van negatieve evaluatie van de CTIIMH
- publicatie op website van gegevens over implantaat + samenvatting negatieve evaluatie

Wat moet worden verstaan onder negatieve beslissing na negatieve evaluatie?

- Wat valt niet onder het begrip “negatieve evaluatie”?
 - CTIIMH wenst te wachten tot meer literatuur beschikbaar is (nog te weinig evidentie)
 - Geen budget om initiatief te financieren → kost implantaat valt niet ten laste van BFM



- Wat valt wel onder het begrip “negatieve evaluatie”?
 - de gevallen waar de CTIIMH het standpunt inneemt dat:
 - het implantaat van minderwaardige kwaliteit is (op basis van eenduidige of overwegend negatieve literatuur)
 - het implantaat schadelijke nevenwerkingen vertoont, gestaafd door problemen op terrein of publicaties

WAAR INFORMATIE VINDEN?

www.riziv.fgov.be

Professionals \ Verstreckers van implantaten



VRAGEN?

NU

Of later
implant@riziv-inami.fgov.be

