

## 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 in een vergoedingsvoorwaarde er melding wordt gemaakt van een jaar tijdens het welke afdeling 9 van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedings-voorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19 pandemie van kracht is, wordt het aantal geattesteerde verstrekkingen tijdens dat jaar vervangen door het aantal geattesteerde verstrekkingen tijdens het laatste jaar voorafgaand aan het jaar waarin het bovenvermelde koninklijk besluit houdende tijdelijke aanpassingen in werking is getreden, voor zover het aantal geattesteerde verstrekkingen hoger ligt dan dit gedurende het jaar in kwestie.

## 2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

### A. Oftalmologie

#### A.3 Intra-oculaire behandeling

##### A.3.2 Behandeling voor glaucoom

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2021

**NIEUW**

**181974 - 181985**

Het geheel van trabeculaire bypass micro-stents voor micro-invasieve glaucoomchirurgie per oog

**Vergoedingscategorie :**

I.C.a

**Nom. Lijst**

38501

**Vergoedingsbasis**

€ 742,13

**Veiligheidsgrens (%)**

33,40%

**Persoonlijk aandeel (%)**

0,00%

**Maximumprijs**

€ 990,00

**Veiligheidsgrens (€)**

€ 247,87

**Persoonlijk aandeel (€)**

€ 0,00

**Vergoedingsbedrag**

€ 742,13

**Vergoedingsvoorwaarde :**

A-§05

## Vergoedingsvoorwaarden

### A-§05

#### Gelinkte prestaties

**181974**

**181985**

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de trabeculaire bypass micro-stents voor micro-invasieve glaucoomchirurgie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

#### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

#### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

##### 2.1. Indicaties

De verstrekking 181974-181985 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

##### 2.1.1. Inclusiecriteria:

De rechthebbende moet

- Een licht tot matig open kamerhoek glaucoom hebben dat refractair is voor farmacologische behandeling: de intra-oculaire druk is onvoldoende onder controle en progressieve schade aan de oogzenuw en/of het gezichtsveld wordt waargenomen ondanks maximaal getolereerde dosis van topische en/of systemische antiglaucoommedicatie.

De verstrekking 181974-181985 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel wordt geïmplantéerd volgens de gebruiksaanwijzingen zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

## **2.1.2. Exclusiecriteria:**

De rechthebbende heeft oculaire hypertensie.

## **2.2. Contra-indicaties**

Niet van toepassing.

## **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

### **3.1. Definitie**

De implantaten opgenomen onder de verstrekking 181974-181985 zijn geïmplanteerd met als bedoeling de intra-oculaire druk te verlagen door de afvoer van voorkamervocht naar het kanaal van Schlemm doorheen het trabeculum te verhogen en tijdens hun implantatie vindt geen of slechts zeer minimale aantasting van cornea en/ of sclera plaats (incisies zonder de noodzaak van hechtingen). Implantaten die een filtratieblaasje ("bleb") vormen, vallen niet onder deze definitie.

### **3.2. Criteria**

**3.2.1.** Een trabeculaire bypass micro-stent voor micro-invasieve glaucoomchirurgie (181974-181985) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van klinische studies. Het betreft minstens een gerandomiseerd gecontroleerd vergelijkende studie met minimum 300 ogen geïmplanteerd met het hulpmiddel met een follow-up van minimum 24 maanden. De resultaten dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

**3.2.2.** Een trabeculaire bypass micro-stent voor micro-invasieve glaucoomchirurgie (181974-181985) die volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

Gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of plaatsingssysteem.

EN

Informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

**3.2.3.** Een trabeculaire bypass micro-stent voor micro-invasieve glaucoomchirurgie (181974-181985) die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en die niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in punt 3.2.2, volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

Geen administratieve verplichting.

## **5. Regels voor attestering**

### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Niet van toepassing.

### **5.2. Andere regels**

De verstrekking 181974-181985 kan slechts één keer per oog aangerekend worden per ingreep.

Alle resultaten van de onderzoeken uitgevoerd voor de indicatiestelling moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

## **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

## 7. Allerlei

Niet van toepassing.

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

### E.5 Ingreep op de lever, de pancreas of de galblaas

#### E.5.4 Detoxificatie dialyse bij leverpathologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2015

**GEWIJZIGD**

**172314 - 172325**

Geheel van gebruiksmateriaal, inclusief het gebruik van het toestel, voor het uitvoeren van één detoxificatie dialyse sessie bij leverpathologie

**Vergoedingscategorie :**

II.D.a

**Vergoedingsbasis**

€ 2.034,41

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

€ 0,00

**Vergoedingsbedrag**

€ 2.034,41

**Vergoedingsvoorwaarde :**

E-§09

## Vergoedingsvoorwaarden

E-§09

Gelinkte prestaties

172314

172325

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### **1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting**

De verstrekking 172314-172325 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:

**1.1.** De verplegingsinrichting beschikt over een door de bevoegde overheid erkend dialysecentrum alsook over een transplantatiecentrum dat erkend is als medische dienst conform de bepalingen van het KB van 23/06/2003 houdende de vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de gecoördineerde Ziekenhuiswet.

**1.2.** De leverdialyse mag enkel in een universitair ziekenhuis met expertise in dit domein uitgevoerd worden.

### **2. Criteria betreffende de rechthebbende**

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende heeft een ernstig gecompliceerd leverlijden dat tot één van de volgende categorieën behoort:

a) Acute-on-chronic liver failure (ACLF) graad  $\geq 2$  volgens de CLIF-C ACLF score

EN

de rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor een transplantatie en staat op de wachtlijst voor een levertransplantatie.

b) "Primary non-function" na levertransplantatie

### **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

Niet van toepassing.

### **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de indicaties vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

### **5. Regels voor attestering**

#### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172314-172325 kan slechts één keer per leverdialyse-sessie toegekend worden.

### **6. Resultaten en statistieken**

De Commissie kan ten allen tijde aan de "Belgian Liver & Intestine Advisory Committee (BeLIAC)" een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

### **7. Allerlei**

Niet van toepassing.

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

### F.1 Hart

#### F.1.6 Hartklep

##### F.1.6.1 Plaatsen van een kunstklep

###### F.1.6.1.1 Mechanische klep

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>159132 - 159143</b>	Tweebladige mechanische klep, geïmplanteerd in aortapositie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>159154 - 159165</b>	Tweebladige mechanische klep met ent, geïmplanteerd in aortapositie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	<b>NIEUW</b>
<b>181775 - 181786</b>	Tweebladige mechanische klep, geïmplanteerd in mitralispositie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 32511
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09	

###### F.1.6.1.2 Biologische klep

---

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>159176 - 159180</b>	Biologisch klep met klepbladen van porciene oorsprong, geïmplanteerd in aortapositie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 32504
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09	

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 2.755,17*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 2.829,59*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 3.053,04*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2021

**NIEUW**

**181790 - 181801**

Biologisch klep met klepbladen van porciene oorsprong geïmplanteerd in mitralispositie

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

32512

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 2.591,98*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2021

**NIEUW**

**181812 - 181823**

Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard, geïmplanteerd in mitralispositie

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

32513

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 2.755,17*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2021

**NIEUW**

**181871 - 181882**

Biologische klep met klepbladen van dierlijke oorsprong zonder stent, geïmplanteerd in pulmonalispositie

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

32516

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 2.829,59*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

---

### F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**159235 - 159246**

Biologisch klep met synthetische ent (conduit), geïmplanteerd in pulmonalispositie

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

32507

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 3.053,04*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 3.033,07*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2021

**NIEUW**

**181834 - 181845**

Biologische klep met biologische ent (conduit), geïmplanteerd in pulmonalispositie

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

32514

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 3.033,07*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

---

### F.1.6.1.4 Annuloplastiesysteem

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**159272 - 159283**

Annuloplastiesysteem geïmplanteerd in mitralispositie

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

32509

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 1.091,44*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*



## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	<b>NIEUW</b>
<b>181856 - 181860</b>	Annuloplastiesysteem, geïmplanteerd in tricuspidalispositie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09	

### F.1.6.1.5 Percutane implanteerbare klepstent

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>172734 - 172745</b>	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b> 35601
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 9.905,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 9.905,00
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>172756 - 172760</b>	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de verstrekking 172734-172745	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b> 35602
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.971,50	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 2.971,50
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>172771 - 172782</b>	Toebehoren bij een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.971,50	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 2.971,50
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09	

### F.1.6.1.7 Allerlei

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

# Vergoedingsvoorwaarden

F-§09

## 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

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 en 172771-172782 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.** Naast een verplegingsinrichting die voldoet aan alle onderstaande criteria kan ook een netwerk van verplegingsinrichtingen dat samen voldoet aan alle onderstaande criteria toetreden tot de overeenkomst.

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

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

**1.3.** De verstrekkingen 172734-172745 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die of netwerk dat bovendien aan de volgende criteria voldoet:

a) De verplegingsinrichting of het netwerk heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 96 ingrepen, uitgevoerd in de verplegingsinrichting of het netwerk, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2, voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur:

- 229596-229600 N2100: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die de plastiek of het plaatsen van een kunstklep omvat met extracorporele circulatie;
- 229515-229526 N2700: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die het plaatsen omvat van meer dan één kunstklep of van een valvulaire homograffe of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie met extra corporele circulatie.

Voor het netwerk wordt dit jaarlijks minimum aantal ingrepen bepaald als de som van het aantal van alle verplegingsinrichtingen binnen het netwerk.

b) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één netwerk.

c) De verplegingsinrichting duidt één van de leden van zijn instelling, opgegeven in formulier F-form-II-05, als coördinator aan. De coördinator vertegenwoordigt de verplegingsinrichting ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten.

Het netwerk duidt één van de leden van het netwerk, opgegeven in formulier F-form-II-05, als netwerkcoördinator aan. De netwerkcoördinator vertegenwoordigt het netwerk ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten.

d) Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt het netwerk één locatie in één verplegingsinrichting aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie en de ingreep zelf worden uitgevoerd.

e) 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 plaats van de ingreep van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd door respectievelijk de leden van de verplegingsinrichting of de leden van het netwerk.

**1.4.** Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de toegestreden verplegingsinrichting of binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 1.3., d), door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of zeven artsen-specialisten:

- 1 interventioneel cardioloog en 1 cardiochirurg die de ingreep zullen uitvoeren.

en

- 1 bijkomende interventioneel cardioloog en 1 bijkomende cardiochirurg. Voor het netwerk komen deze uit een andere verplegingsinrichting dan deze van de artsen die de ingreep zullen uitvoeren.

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.

**1.5.** Een verplegingsinrichting of netwerk kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-II-05, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en netwerken die de verstrekking 172734-172745 kunnen attesteren.

Opname op deze lijst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting of het netwerk aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat de samenstelling van het netwerk is veranderd, dat het niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of het netwerk niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Jaarlijks deelt elke verplegingsinrichting of elk netwerk de wijzigingen aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 mee aan de Dienst voor 1 november. Deze wijzigingen zijn enkel effectief vanaf 1 januari van het volgende jaar.

Wijzigingen gedurende het jaar aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 1.3. worden door de coördinator of netwerkcoördinator spontaan meegedeeld aan de Dienst.

## 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende gelijktijdig aan de volgende criteria voldoet:

- 1) Symptomatisch omwille van ernstige 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) Een voldoende algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel.

## 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 170634-170645 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 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.

### 3.2. Criteria

3.2.1. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem (172734-172745 en 172756-172760) 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 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 percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem.
- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

**3.2.3.** Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd.

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie**

**4.1.1.** 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 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van een hartklep of annuloplastiesysteem aan de adviserend-arts op basis van het formulier F-Form-

I-04.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekking 181893-181904 wordt na de implantatie ingediend door de ziekenhuisapotheker 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 gelijktijdig en 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 ontvangen van een volgnummer. Dit dient binnen de zestig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team van de implanterende verplegingsinrichting. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de (netwerk)coördinator.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.4.

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.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor verstrekking 172734-172745 kan enkel worden aangerekend indien het aantal jaarlijkse verstrekkingen van de verplegingsinrichting of het netwerk (zie punt 5.2.1.) niet werd overschreden.

## **4.2. Vervanging**

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervanging na 12 maanden of meer met een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie, volgt de procedure beschreven onder punt 4.1.

## **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 en 172756-172760 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294 - 159305.

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

### 5.2. Andere regels

#### 5.2.1. Jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745 per verplegingsinrichting of netwerk

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172734-172745 in aanmerking kunnen komen, wordt beperkt tot maximum 500 per jaar.

Het aantal rechthebbenden waarvoor een verplegingsinrichting of een netwerk, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1.5., een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 kan bekomen, wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen en netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze:

1. voor het kalenderjaar  $x$  wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren  $x-4$  tot  $x-2$ , op nationaal niveau bepaald. Dit aantal is  $T$  in de formule van punt 4.
2. Voor het kalenderjaar  $x$  wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting of netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren  $x-4$  tot  $x-2$ , bepaald. Dit aantal is  $A$  in de formule van punt 4.
3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau is op 500 vastgelegd. Dit aantal is  $N_t$  in de formule van punt 4.
4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toegetreden verplegingsinrichting of netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 per kalenderjaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule:

5. Het bekomen getal wordt naar boven of beneden afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.
6. Indien het bekomen getal minder dan 10 is, dan wordt het aantal rechthebbenden op nul gesteld.
7. Indien het bekomen getal 10 of meer bedraagt, dan is dit het aantal rechthebbenden waarvoor in het kalenderjaar x een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 kan bekomen worden.

**5.2.2.** Zodra het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of het netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 172756-172760 te worden geattesteerd.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of in het toegetreden netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

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

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

**5.2.5.** Indien de ingreep werd uitgevoerd in een verplegingsinrichting die niet voldoet aan de voorwaarden onder punt 1., dan dient de verstrekking 172756-172760 te worden geattesteerd.

#### **5.2.6. Overgangsmatregelen**

Voor het jaar van inwerkingtreding gelden de volgende regels:

- Verplegingsinrichtingen en netwerken kunnen hun kandidatuur indienen zoals bepaald onder punt 1.5. tot 01/08/2016.
- Het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing

### **6. Resultaten en statistieken**

Jaarlijks, voor 1 november, deelt elke verplegingsinrichting of elk netwerk het aantal verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 die zij hebben geattesteerd voor de afgelopen 12 maand mee aan de Dienst.

De Commissie kan ten allen tijde aan de “Belgian Working Group Interventional Cardiology” en de “Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons” een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld

### **7. Varia**

Niet van toepassing