

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.

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.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.1 Hartstimulatie

F.1.1.3 Toebehoren

Datum laatste bijwerking : 1/01/2023

Datum eerste publicatie : 1/01/2023

184015 - 184026

Resorbeerbare antibacteriële envelop

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	38701		
<i>Vergoedingsbasis</i>	743,63 €	<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>	743,63 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§28				

F.1.6 Hartklep

F.1.6.1 Plaatsen van een kunstklep

F.1.6.1.1 Mechanische klep

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

159132 - 159143

Tweebladige mechanische klep, geïmplanteerd in aortapositie

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32502		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.687,98 €	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159154 - 159165	Tweebladige mechanische klep met ent, geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32503
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.053,04 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181775 - 181786	Tweebladige mechanische klep, geïmplanteerd in mitralispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32511
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.687,98 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F.1.6.1.2 Biologische klep

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159176 - 159180	Biologisch klep met klepbladen van porciene oorsprong, geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32504
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.591,98 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159191 - 159202	Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard, geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32505
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.755,17 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159213 - 159224	Biologische klep met klepbladen van dierlijke oorsprong zonder stent, geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32506
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.829,59 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD		
170634 - 170645	Heelkundig via aortotomie geplaatste klep in aortapositie met systeem voor snelle plaatsing, inclusief het plaatsingssysteem en alle toebehoren			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32510	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.053,04 €	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09			

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD		
181790 - 181801	Biologisch klep met klepbladen van porciene oorsprong geïmplantéerd in mitralispositie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32512	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.591,98 €	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09			

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD		
181812 - 181823	Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard, geïmplantéerd in mitralispositie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32513	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.755,17 €	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09			

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD		
181871 - 181882	Biologische klep met klepbladen van dierlijke oorsprong zonder stent, geïmplantéerd in pulmonalispositie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32516	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	2.829,59 €	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09			

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD		
159235 - 159246	Biologisch klep met synthetische ent (conduit), geïmplantéerd in pulmonalispositie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32507	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.053,04 €	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09			

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159250 - 159261	Biologische klep met biologische ent (conduit), geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32508
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.033,07 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181834 - 181845	Biologische klep met biologische ent (conduit), geïmplanteerd in pulmonalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32514
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	3.033,07 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F.1.6.1.4 Annuloplastiesysteem

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159272 - 159283	Annuloplastiesysteem geïmplanteerd in mitralispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32509
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.091,44 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181856 - 181860	Annuloplastiesysteem, geïmplanteerd in tricuspidalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32515
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	1.091,44 € <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F.1.6.1.5 Percutane implanteerbare klepstent

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
172734 - 172745	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 35601
<i>Vergoedingsbasis</i>	9.549,00 € <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/ <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 9.549,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD			
172756 - 172760	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745				
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	35602		
<i>Vergoedingsbasis</i>	2.971,50 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	2.971,50 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD			
172771 - 172782	Toebehoren bij een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie				
Vergoedingscategorie :	I.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	2.269,10 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	0,00 €
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	2.269,10 €
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

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

F.1.6.1.7 Allerlei

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD			
181893 - 181904	Kunstklep of annuloplastiesysteem waarvoor een derogatie verkregen werd voor gebruik buiten CE-markering				
Vergoedingscategorie :	I.F.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD	<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>	CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

Vergoedingsvoorwaarden

F-509

Gelinkte prestaties

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

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– 2 interventionele cardiologen

EN

– 2 cardiochirurgen

EN

– 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie

EN

– 1 cardioloog met ervaring in hartfalen

EN

– 1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is

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

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerkingen; de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De verplegingsinrichting of de samenwerking duidt één van de leden van zijn instelling of samenwerking, opgegeven in formulier F-form-II-05, als coördinator aan. De coördinator is de contactpersoon voor de verplegingsinrichting of samenwerking ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst voor geneeskundige verzorging en de verzekeringsinstellingen.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting of de samenwerking aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of de samenwerking niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

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

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

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

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

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

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

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

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

3.2. Criteria

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

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

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

EN

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

- ofwel

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

EN

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

- ofwel

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

EN

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

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

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

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

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

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

4.1.2. De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient binnen de dertig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend arts, de ziekenhuisapotheker en de coördinator (van de samenwerking), die ten allen tijde de volgnummers van de hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie, de Dienst voor geneeskundige verzorging en in voorkomend geval Healthdata.

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

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

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

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

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 en 172771-172782 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294-159305.

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

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

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

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

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

5.2.2. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen per verplegingsinrichting of samenwerking

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2.5. Overgangsmaatregelen

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

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

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

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.6., 4.1.1. en 4.1.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9° van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet.

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

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

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

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

8. Allerlei

Niet van toepassing.

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de resorbereerbare antibacteriële enveloppen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 184015-184026 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:

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 184015-184026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan één van de volgende criteria voldoet:

- Rechthebbende met een gedocumenteerde eerdere infectie van zijn hartstimulator of hartdefibrillator;

of

- Immuungecompromitteerde rechthebbende, gedefinieerd als:

- onder actieve behandeling met chemotherapie;

of

- met een onbehandelde HIV infectie met CD4-count <200/μL;

of

- met primaire immuundeficiëntie, door een specialist gediagnosticeerd;

of

- onder behandeling met Methylprednisolon >16mg/dag gedurende >2 weken;

of

- onder immunosuppressieve behandeling na een orgaantransplantatie;

of

- Rechthebbende geïmplanteerd (primo implantatie en vervanging) met een hartstimulator of een hartdefibrillator en een PADIT-risicoscore ≥ 7 punten;

of

- Rechthebbende geïmplanteerd (primo implantatie en vervanging) met een hartstimulator of een hartdefibrillator en een PADIT-risicoscore ≥ 6 in geval van:

- Heparin bridging ;

of

- gebruik van een epicardiale sonde;

of

- gebruik van een abdominaal geplaatste batterij van een hartstimulator of een hartdefibrillator;

of

- COPD in een GOLD fase 3 of 4;

of

- Rechthebbende met terminale nierinsufficiëntie die permanent hemodialyse ondergaan;

of

- Rechthebbende met een pocket hematoom waarvoor een heringreep vereist is met uitzondering van de dag zelf van de implantatie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 184015-184026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

De resorbeerbare antibacteriële envelop is gemaakt van een resorbeerbaar meerdradig gebreid gaas dat doordrenkt is met antibiotica en bedoeld is om het risico op infectie bij de implantatie van een hartstimulator of hartdefibrillator te beperken.

3.2. Criteria

Een resorbeerbare antibacteriële envelop kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

Is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80%, met een opvolging van minstens 12 maanden en in een studiegroep van patiënten met een hoog infectierisico,

- ofwel dat het hulpmiddel niet minder doeltreffend is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel;
- ofwel dat het doeltreffender is dan standaardstrategieën voor infectiepreventie (profylactische behandelingen) alleen.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.