

## 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.1.4 Percutane transluminale coronaire angioplastiek

#### F.1.4.1 Percutane coronaire interventie zonder stenting

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>		
<b>158970 - 158981</b>	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	II.D.a			
<i>Vergoedingsbasis</i>	755,74 €	<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> 755,74 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§05			

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	<b>GEWIJZIGD</b>		
<b>170656 - 170660</b>	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent met één of meerdere drug eluting ballonnen			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	II.E.a	<b>Nom. Lijst</b>	32404	
<i>Vergoedingsbasis</i>	1.295,90 €	<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> 1.295,90 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§05			

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

### F.1.4.2 Percutane coronaire interventie met stenting

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>158992 - 159003</b>	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van één of meerdere stent(s)		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b>	32401, 32402, 32403
<b>Vergoedingsbasis</b>	755,74 €	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%) 0,00%</i>
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €</i>
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<b>755,74 €</b>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>159014 - 159025</b>	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend één of meerdere drug eluting stent(s)		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b>	32402, 32403
<b>Vergoedingsbasis</b>	1.673,87 €	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%) 0,00%</i>
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €</i>
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<b>1.673,87 €</b>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>159036 - 159040</b>	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend twee of meerdere drug eluting stents naar aanleiding van de behandeling van een multivesseldisease		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b>	32402, 32403
<b>Vergoedingsbasis</b>	2.797,03 €	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%) 0,00%</i>
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €</i>
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<b>2.797,03 €</b>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§05		

### 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	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>159132 - 159143</b>	Tweebladige mechanische klep, geïmplantéerd in aortapositie		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	32502
<b>Vergoedingsbasis</b>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%) 0,00%</i>
<i>Plafondprijs</i>	2.687,98 €	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €</i>
		<b>Vergoedingsbedrag</b>	<b>Nom. Lijst</b>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09		

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	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 : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	<b>GEWIJZIGD</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 : 1/05/2023	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		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>159191 - 159202</b>	Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard, geïmplanteerd in aortapositie		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>159213 - 159224</b>	Biologische klep met klepbladen van dierlijke oorsprong zonder stent, geïmplanteerd in aortapositie		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

*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 : 1/05/2023

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

*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 : 1/05/2023

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

*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 : 1/05/2023

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

*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 : 1/05/2023

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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*3.053,04 €*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*0,00 €*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*F-§09*

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

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

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

### F.1.6.1.4 Annuloplastiesysteem

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>159272 - 159283</b>	Annuloplastiesysteem geïmplanteerd in mitralispositie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 32509
<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	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	<b>GEWIJZIGD</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 : 1/05/2023	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>	9.549,00 €	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
		<i>Vergoedingsbedrag</i> 9.549,00 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

*Vergoedingsbasis*

2.971,50 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

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

*Vergoedingsbasis*

CAD

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

CAD

**Vergoedingsvoorwaarde :**

F-§09

---

### F.1.6.3 Endovasculaire behandeling van een klep

Datum laatste bijwerking : 1/06/2023

Datum eerste publicatie : 1/03/2016

**GEWIJZIGD**

**172491 - 172502**

Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie

**Vergoedingscategorie :**

I.G.a

**Nom. Lijst**

35201

*Vergoedingsbasis*

15.000,00 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

15.000,00 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

F-§19

---

Datum laatste bijwerking : 1/06/2023

Datum eerste publicatie : 1/03/2016

**GEWIJZIGD**

**172513 - 172524**

Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 of indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de rechthebbende voor de verstrekking 172491-172502

**Vergoedingscategorie :**

I.G.a

**Nom. Lijst**

35202

*Vergoedingsbasis*

1.091,44 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

1.091,44 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

F-§19

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

### F.1.10 Diagnostische middelen in de cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2023

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**159552 - 159563**

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

**Vergoedingscategorie :**

II.D.a

*Vergoedingsbasis*

346,91 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

*Vergoedingsbedrag*

346,91 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

F-§05

# Vergoedingsvoorwaarden

F-§05

## Gelinkte prestaties

158970 158981

158992 159003

159014 159025

159036 159040

159552 159563

170656 170660

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

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verstrekkingen moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".

De verplegingsinrichting moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-02. Elke verplegingsinrichting meldt ook via dit formulier de naam van de arts-specialist in de cardiologie die aangeduid is als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verplegingsinrichting kan slechts één arts-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie worden aangeduid.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

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

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

#### 3.1. Definitie

Niet van toepassing.

#### 3.2. Criteria

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie**

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 mag slechts worden toegekend nadat het registratieformulier F-Form-I-03 geldig is ingevuld in de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan HealthData, de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology", de "Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door HealthData en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De documenten waaruit blijkt dat aan één van de bovenvermelde indicaties wordt voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Het follow-up document (formulier F-Form-I-14) wordt in het medisch dossier van rechthebbende bewaard en de gegevens worden geregistreerd in de voormelde on-line toepassing volgens de vastgestelde modaliteiten.

#### **4.2. Vervanging**

In geval van heringreep dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Niet van toepassing.

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

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

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

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

#### **5.2. Andere regels**

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

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

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

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

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

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

eenzelfde hospitalisatieperiode,

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

gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging zal nauwgezet het aantal interventies volgen, in het bijzonder het aantal gevallen van heringreep en het registreren van follow-up gegevens.

Een geplande heringreep kan verantwoord zijn in geval van primaire interventie bij het acuut infarct, nierinsufficiëntie (creatinine > 2 mg %), contrast gebruik van > 400 ml.

Voor wat betreft het aanvaardbare percentage heringreep worden volgende criteria in acht gehouden (de opvolging gebeurt per centrum) :

- een heringreep percentage tot 5% één maand na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 7% twee maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 8% drie maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 9% vier maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar
- een heringreep percentage tot 10% zes maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

Het nagaan van de vooropgestelde percentages gebeurt over een periode van één jaar en wordt uitgevoerd op de eerste werkdag van de maand.

Driemaandelijks wordt deze opvolging herhaald, waarbij de startdatum voor het bepalen van het jaar/maand alsook de datum waarop die berekening zal worden uitgevoerd met drie maanden opschuift.

Wanneer de Dienst vaststelt dat een verplegingsinrichting het voorziene aanvaardbare percentage heringreep overschrijdt, wordt de verplegingsinrichting daarvan op de hoogte gebracht.

Aan de verplegingsinrichting wordt gevraagd om aan de Dienst uitleg te geven over de overschrijding van het aanvaardbare percentage heringreep en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

Het Verzekeringscomité kan op basis van deze uitleg en het advies van de Commissie beslissen dat voor deze verplegingsinrichting het materiaal gebruikt bij heringreep niet meer in aanmerking komt voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplegingsinrichting en de ziekenhuisapotheker worden hiervan op de hoogte gebracht.

Vanaf dat moment zal er geen tegemoetkoming meer zijn voor het materiaal gebruikt bij heringreep, tot het ogenblik dat de verplegingsinrichting het percentage niet meer overschrijdt.

De verplegingsinrichting brengt de Dienst daarvan op de hoogte.

De Dienst gaat na of de verplegingsinrichting het aanvaardbare percentage heringreep niet meer overschrijdt.

Indien de verplegingsinrichting het aanvaardbare percentage heringreep niet meer overschrijdt, zal de verplegingsinrichting terug in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor het materiaal gebruikt bij heringreep.

Het Verzekeringscomité wordt daarvan op de hoogte gebracht.

Voor wat betreft het registreren van de follow-up gegevens wordt volgend percentage in acht genomen (de opvolging gebeurt per verplegingsinrichting) :

- een percentage tot 20% van ontbrekende patiënten veertien maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar.

Indien een verplegingsinrichting het voorziene percentage van 20% ontbrekende patiënten overschrijdt, kan de Dienst aan het centrum vragen om uitleg te geven over de overschrijding van het percentage "ontbrekende follow-up gegevens" en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

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

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

Niet van toepassing.

## **6. Resultaten en statistieken**

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

## **7. Allerlei**

Niet van toepassing.



## 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 toegetroeden 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:  $N_t \cdot A / (T)$
- 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.

172491

172502

172513

172524

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering inzake de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/06/2023 tot en met 31/05/2026. Na die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 8.

### 2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd 'de samenwerking', gedurende de volledige looptijd van de evaluatie, die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-001-bis heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

#### 2.1. Criteria voor de samenwerking en zijn verplegingsinrichtingen

##### 2.1.1.

- a) De samenwerking bestaat uit minimaal twee verplegingsinrichtingen. Elke verplegingsinrichting binnen de samenwerking, beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B";
- b) De samenwerking heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 720 ingrepen uitgevoerd in de samenwerking. Dit aantal is berekend als het gemiddelde over de jaren 2019, 2020 en 2021 voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur of van de Lijst: 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524;
- c) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking;
- d) De samenwerking duidt één van de leden, opgegeven in formulier F-form-II-03, als contactpersoon aan;
- e) Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt de samenwerking één locatie in één van de verplegingsinrichtingen van deze samenwerking aan waar de plaatsing van het hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen zal worden uitgevoerd door de artsen-specialisten.

Deze verplegingsinrichting beschikt over 3D echografie en transoesofagale echografie.

**2.1.2.** De indicatiestelling dient in overleg te worden beoordeeld door een multidisciplinair team bestaande uit minimaal zes of, indien van toepassing, de volgende zeven artsen-specialisten die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking:

2 interventionele cardiologen ;

en

2 cardiothoracale chirurgen ;

en

1 cardioloog met ervaring in transoesofagale echocardiographie;

en

1 cardioloog met ervaring in hartfalen;

en

1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

Indien de rechthebbende binnen de samenwerking werd doorverwezen, dan kunnen de cardiologen van de doorverwijzende

verplegingsinrichting deelnemen aan het multidisciplinair overleg.

**2.1.3.** De samenwerking duidt maximaal drie artsen-specialisten, die allen verbonden zijn aan de verplegingsinrichtingen die deel uitmaken van de samenwerking, aan die de ingrepen zullen uitvoeren.

## **2.2. Kandidatuurformulier voor de samenwerking**

De samenwerking die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot en met 01/06/2023 (de datum van invoegetrede) bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-03, volgens de door de Dienst voor geneeskundige verzorging vastgestelde indieningsmodaliteiten, om opgenomen te worden op de lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten die de verstrekking 172491-172502 en 172513-172524 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt het Verzekeringscomité een lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden, en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van samenwerkingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 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.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-03 moet spontaan worden gemeld aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-03.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de samenwerking niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor het hulpmiddel geschorst voor deze samenwerking. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt de samenwerking en de Commissie hiervan op de hoogte.

## **3. Criteria betreffende de rechthebbende**

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- 1) Symptomatisch ernstige mitralisklepregurgitatie, ondanks optimale hartfalen-behandeling, zoals gedefinieerd door de meest recente European Society for Cardiology (ESC) richtlijnen;
- 2) Hoog operatief risico of een percutane ingreep wordt vanuit medisch standpunt als beste optie beschouwd, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, minstens rekening houdend met de leeftijd, linker ventrikel (LV) functie, pulmonaire druk, comorbiditeiten, frailty, voorgeschiedenis van borstbestraling en cardiale chirurgie en technische/anatomische contra-indicaties voor chirurgie;
- 3) Technische haalbaarheid beoordeeld met transoesofagale echografie;
- 4) Een geschatte algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel van minstens 1 jaar.

## **4. Criteria betreffende het hulpmiddel**

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

### **4.1. Definitie**

Niet van toepassing.

### **4.2. Criteria**

Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepladen 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 Food and Drug Administration (FDA) met een Premarket Approval (PMA);
- ofwel

is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80 % en 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

is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80 %, een opvolging van minstens 12 maanden en in een studiegroep van patiënten met een hoog risico voor chirurgie, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel

een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

### 4.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

## 5. Aanvraagprocedure en formulieren

### 5.1. Eerste implantatie

De verstrekking 172491-172502 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-06, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de contactpersoon van de samenwerking, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

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

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

### 5.2. Vervanging

Niet van toepassing.

### 5.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

### 5.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

## 6. Regels voor attestering

### 6.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

### 6.2. Andere regels

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

#### 6.2.1. Jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172491-172502 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 160 per jaar.

#### 6.2.2. Jaarlijks aantal rechthebbenden per samenwerking

Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 172491-172502 waarvoor een samenwerking, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 2.2., kan bekomen, wordt uiterlijk één maand na inwerkingtreding bepaald door een proportionele verdeling over de samenwerkingen, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 volgens de volgende berekeningswijze:

a) Het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 voor de jaren 2019 tot en met 2021, voor alle verplegingsinrichtingen opgenomen op de lijst van de samenwerkingen samen, wordt bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 6.2.2.d);

b) Voor elke toegetreden samenwerking wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 172491-172502 en 172513-172524 voor de jaren 2019 tot en met 2021, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 6.2.2.d);

c) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 6.2.1., is Nt in de formule van punt 6.2.2.d);

d) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 per toegetreden samenwerking wordt berekend volgens de volgende formule:  $Nt * (A/T)$ ;

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

f) Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172491-172502 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

**6.2.3.** De verstrekking 172491-172502 kan per rechthebbende slechts éénmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

### **6.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

## **7. Verbintenissen van de toegetreden samenwerking**

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de samenwerking zich om bij implantatie van een hulpmiddel voor coaptatie van de mitralisklepladen dat niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

## **8. Analyse**

De analyse voor deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de verdelers van de hulpmiddelen op de nominatieve lijst gekoppeld aan de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524.

Tussen 01/11/2025 en 28/02/2026 (de periode van zeven tot drie maand voor het verstrijken van de overeenkomst) moet(en) deze verdeler(s) een verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Indien er meer dan één verdeler is, dan dienen zij elk afzonderlijk een verslag in.

Dit verslag moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Kunnen er specifieke indicaties gedefinieerd worden voor het gebruik van het hulpmiddel, die opgenomen kunnen worden in de vergoedingsmodaliteiten voor een definitieve regeling?
2. Gebaseerd op deze indicaties, hoeveel rechthebbenden komen er jaarlijks in aanmerking voor een ingreep?
3. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel ten opzichte van therapeutische alternatieven in een Belgische context, gebaseerd op de geldende forfaitaire vergoeding en/of een eventueel voorstel voor aanpassingen van de tegemoetkoming?

Het verslag bevat minstens de volgende elementen om deze antwoorden te motiveren:

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de endovasculaire behandeling van mitralisklepregurgitatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot 4 maanden voor de datum van indienen van het eindverslag;
- 2) Een gedetailleerd voorstel voor eventuele aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden. Deze dienen gemotiveerd te worden gebaseerd op de literatuurstudie en/of andere gegevens die de verdeler in dit verslag ter beschikking stelt aan de Commissie. Bij aanpassing van de doelgroep en/of de tegemoetkoming, dient een gemotiveerde budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering te worden berekend;
- 3) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid) in een Belgische context, gebaseerd op de literatuurstudie, de voorgestelde vergoedingsvoorwaarden en/of andere gegevens die de verdeler in dit verslag ter beschikking stelt aan de Commissie.

De Belgian Working Group on Interventional Cardiology (BWGIC) en Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons (BACTS) kunnen tussen 01/11/2025 en 28/02/2026 (de periode van zeven tot drie maand voor het verstrijken van de overeenkomst) eveneens en vrijblijvend ook een verslag indienen met gemotiveerde gedetailleerde voorstellen voor eventuele aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden.

## **9. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij**

De overeenkomst treedt in werking op 1/06/2023 en is geldig tot en met 31/05/2026 maar kan steeds door het RIZIV of een toegetreden samenwerking worden opgezegd met een aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

## **10. Verwerking van gegevens**

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§19 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 2.2. en 5.1. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 ° van de wet

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

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

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

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

## **11. Varia**

Op verzoek van de Commissie of van één van de betrokken partijen bij de overeenkomst kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd met de Commissie, en mogelijks BACTS en BWGIC.

## K. Heelkunde in het algemeen

### K.1 Weefsellijmen

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162750 - 162761**

Basisvergoeding voor chirurgische lijm voor inwendig gebruik (per ingreep)

**Vergoedingscategorie :**

I.D.d

*Vergoedingsbasis*

46,60 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

55,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

25,63 €

*Vergoedingsbedrag*

20,97 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

K-§01

---

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162772 - 162783**

Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt tijdens een intradurale, craniospinale ingreep (per ingreep)

**Vergoedingscategorie :**

I.E.d

**Nom. Lijst**

32901

*Vergoedingsbasis*

316,29 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

55,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

173,95 €

*Vergoedingsbedrag*

142,34 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

K-§01

---

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162794 - 162805**

Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij chirurgie van het hart of de grote intrathoracale bloedvaten (per ingreep)

**Vergoedingscategorie :**

I.E.d

**Nom. Lijst**

32902

*Vergoedingsbasis*

513,60 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

55,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

282,48 €

*Vergoedingsbedrag*

231,12 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

K-§01

---

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162816 - 162820**

Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met een parenchymateus orgaan (per ingreep)

**Vergoedingscategorie :**

I.E.d

**Nom. Lijst**

32903

*Vergoedingsbasis*

513,60 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

55,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

282,48 €

*Vergoedingsbedrag*

231,12 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

K-§01

---

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

**182195 - 182206**

Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met longweefsel (per ingreep)

**Vergoedingscategorie :**

I.E.d

**Nom. Lijst**

32904

*Vergoedingsbasis*

513,60 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

55,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

282,48 €

*Vergoedingsbedrag*

231,12 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

K-§01

---



## K. Heelkunde in het algemeen

### K.2 Hemostatische producten

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162831 - 162842**

Hemostatisch product dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij chirurgie van het hart of de grote intrathoracale bloedvaten (per stuk)

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.d		<b>Nom. Lijst</b>	33001	
Vergoedingsbasis	252,84 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	139,06 €
				Vergoedingsbedrag	113,78 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	K-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162853 - 162864**

Hemostatisch product dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met een parenchymateus orgaan (per stuk)

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.d		<b>Nom. Lijst</b>	33002	
Vergoedingsbasis	252,84 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	139,06 €
				Vergoedingsbedrag	113,78 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	K-§01				

### K.3 Anti-adhesieven

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162875 - 162886**

Anti-adhesief op basis van synthetische polymeren of een mengeling van natuurlijke (non-bovien) en synthetische polymeren dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij een craniospinale ingreep (per stuk)

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.d		<b>Nom. Lijst</b>	33101	
Vergoedingsbasis	276,63 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	152,14 €
				Vergoedingsbedrag	124,49 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	K-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162890 - 162901**

Anti-adhesief op basis van natuurlijke polymeren (non-bovien) dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij een craniospinale ingreep (per cm<sup>2</sup>)

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.d		<b>Nom. Lijst</b>	33102	
Vergoedingsbasis	5,95 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	3,27 €
				Vergoedingsbedrag	2,68 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	K-§01				

## K. Heelkunde in het algemeen

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162912 - 162923**

Anti-adhesief dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij handchirurgie (per stuk)

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.d		<b>Nom. Lijst</b>	33103	
Vergoedingsbasis	220,12 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	121,06 €
				Vergoedingsbedrag	99,06 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	K-§01				

---

Datum laatste bijwerking : 1/09/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**162934 - 162945**

Anti-adhesief dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij gynaecologische chirurgie (per ingreep)

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.d		<b>Nom. Lijst</b>	33104	
Vergoedingsbasis	162,61 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	89,43 €
				Vergoedingsbedrag	73,18 €
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	K-§01				

---

# Vergoedingsvoorwaarden

K-§01

## Gelinkte prestaties

162750	162761
162772	162783
162794	162805
162816	162820
162831	162842
162853	162864
162875	162886
162890	162901
162912	162923
162934	162945
182195	182206

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de weefsellijmen, de hemostatische producten en de anti-adhesieven, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing.

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 182195-182206, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 en 162934-162945 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

#### 3.1 .Definitie

Niet van toepassing.

#### 3.2.Criteria

De verstrekkingen 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 182195-182206, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 en 162934-162945 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de resultaten van minstens één (retrospectieve of prospectieve) klinische studie (geen case report) met betrekking tot de werkzaamheid en de veiligheid van het product en zijn toepassingsdomein in een peer reviewed journal gepubliceerd zijn. In die studie zijn minimum de volgende elementen duidelijk beschreven:

- de indicaties
- de inclusie- en exclusiecriteria
- een relevante follow-up
- de resultaten

De gegevens zijn verwerkt volgens de gangbare gevalideerde statistische methoden. De studieresultaten zijn significant en klinisch relevant.

Bijkomend aan de gepubliceerde evidentie kan de Commissie zich laten adviseren door experts ter zake.

#### 3.3.Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

### 4. Aanvraagprocedure en formulieren

Voor verstrekking 182195-182206 dient het resultaat van de onderwatertest voor de classificatie van het luchttek te worden vermeld in het medisch dossier van de rechthebbende.

### 5. Regels voor attestering

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

De verstrekkingen 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 en 182195-182206 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 en 182195-182206 zijn niet cumuleerbaar met de farmaceutische specialiteiten op basis van vloeibare fibrinelijm.

De verstrekkingen 162875-162886 en 162890-162901 zijn onderling niet cumuleerbaar.

## 5.2. Andere regels

- a) De verstrekking 162816-162820 kan enkel geattesteerd worden wanneer de lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065, 318312-318323, 318393-318404.
- b) De verstrekking 162794-162805 kan enkel worden geattesteerd wanneer de lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229552-229563, 229574-229585, 318054-318065, 229596-229600, 229611-229622, 229515-229526, 229530-229541, 229633-229644.
- c) De verstrekking 162853-162864 kan enkel worden geattesteerd wanneer het hemostatische product gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010 - 318021, 318054 - 318065, 318312 - 318323, 318393 - 318404.
- d) De verstrekking 162831-162842 kan enkel worden geattesteerd wanneer het hemostatische product gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229552-229563, 229574-229585, 318054-318065, 229596-229600, 229611-229622, 229515-229526, 229530-229541, 229633-229644.
- e) De verstrekkingen 162875-162886 en 162890-162901 kunnen enkel worden geattesteerd wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 224070-224081, 224092-224103, 224114-224125, 224733-224744, 224755-224766, 224770-224781, 224851-224862, 224895-224906, 224976-224980, 224991-225002, 225072-225083, 225094-225105, 225116-225120, 225131-225142, 225153-225164, 225175-225186, 225190-225201, 225212-225223, 225234-225245, 225374-225385, 225396-225400, 225411-225422, 225654-225665, 225676-225680.
- f) De verstrekking 162912-162923 kan enkel worden geattesteerd wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 287733-287744, 287755-287766, 276452-276463, 276474-276485, 276496-276500, 276511-276522.
- g) De verstrekking 162934-162945 kan enkel worden geattesteerd wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur en uitsluitend voor vrouwen jonger dan veertig jaar met een zwangerschapswens: 431115-431126, 431395-431406, 431432-431443, 431550-431561, 431594-431605, 431653-431664, 432316-432320, 432530-432541, 432574-432585, 432596-432600, 432611-432622, 432552-432563, 431211-431222, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762.
- h) De verstrekking 182195-182206 kan enkel geattesteerd worden wanneer de lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur en uitsluitend bij volwassenen met een ernstig intra-operatief luchttek (graad 2 of 3 volgens de classificatie van Macchiarini) dat niet kon geseald worden met andere standaard technieken: 227194 - 227205; 227216 - 227220; 227253 - 227264; 227371 - 227382; 227393 - 227404; 227474 - 227485; 227533 - 227544; 227334 - 227345; 227452 - 227463; 227570 - 227581; 227290 - 227301; 227275 - 227286; 227312 - 227323; 318054 - 318065.

## 5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

## 6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

## 7. Allerlei

Niet van toepassing.

## L. Orthopedie en traumatologie

### L.2 Gewrichten

#### L.2.4 Gewrichtsprothesen op maat

Datum laatste bijwerking : 1/06/2023

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**167716 - 167720**

Prothese op maat met uitzondering van de cupula's voor reconstructie en van de kaakgewricht prothesen (individueel vervaardigd volgens de verschillende dimensies)

**Vergoedingscategorie :**

I.F.a

**Vergoedingsbasis**

CAD

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

**Plafond-/ maximumprijs**

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

**Vergoedingsbedrag**

CAD

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§09,L-§18

Datum laatste bijwerking : 1/06/2023

Datum eerste publicatie : 1/06/2023

**NIEUW**

**184170 - 184181**

Mandibulaire component van een totale kaakgewricht prothese geproduceerd op basis van de anatomie van de patiënt, inclusief alle fixatie-elementen

**Vergoedingscategorie :**

I.D.a

**Vergoedingsbasis**

4.293,00 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

**Plafond-/ maximumprijs**

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

**Vergoedingsbedrag**

4.293,00 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§36

Datum laatste bijwerking : 1/06/2023

Datum eerste publicatie : 1/06/2023

**NIEUW**

**184192 - 184203**

Temporale component van een totale kaakgewricht prothese of voor hemi-arthroplastie geproduceerd op basis van de anatomie van de patiënt, inclusief alle fixatie-elementen

**Vergoedingscategorie :**

I.D.a

**Vergoedingsbasis**

4.293,00 €

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

**Plafond-/ maximumprijs**

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

0,00 €

**Vergoedingsbedrag**

4.293,00 €

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§36

## Vergoedingsvoorwaarden

L-§09

Gelinkte prestaties

165874 165885

165896 165900

165911 165922

165933 165944

165955 165966

165970 165981

166036 166040

166073 166084

166095 166106

166110 166121

166132 166143

166154	166165
166176	166180
166191	166202
166213	166224
166235	166246
166250	166261
166272	166283
166294	166305
166316	166320
166331	166342
166353	166364
166375	166386
166390	166401
166412	166423
166434	166445
166471	166482
166530	166541
166552	166563
166596	166600
166655	166666
166670	166681
166692	166703
166714	166725
166736	166740
166751	166762
166773	166784
166795	166806
166810	166821
166832	166843
166854	166865
166876	166880
166891	166902
166913	166924
166935	166946
166950	166961
166972	166983
166994	167005
167016	167020
167031	167042
167053	167064
167075	167086
167090	167101
167112	167123

167134	167145
167156	167160
167171	167182
167193	167204
167215	167226
167230	167241
167694	167705
167716	167720
167731	167742
170796	170800
171113	171124
171135	171146
171150	171161
172535	172546
183035	183046
183050	183061
183072	183083
183094	183105
183116	183120
183131	183142
183153	183164
183175	183186
183190	183201
183212	183223
183234	183245
183256	183260
183271	183282
183293	183304
183315	183326
183330	183341
183352	183363
183374	183385
183396	183400
183411	183422
183433	183444
183455	183466
183470	183481
183551	183562

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

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

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing

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

##### **4.1. Eerste implantatie**

De verzekeringstegemoetkoming voor een gewrichtsprothese van de knie alsook voor een gewrichtsprothese van de heup mag slechts worden toegekend nadat het formulier L-Form-I-2 geldig is ingevuld door de implanterend arts-specialist via de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan de "Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT)", de "Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT)" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de BVOT, de SORBCOT, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

##### **4.2. Vervanging**

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

##### **4.3. Voortijdige vervanging**

Niet van toepassing

##### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing

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

De BVOT/SORBCOT maakt een jaarlijkse evaluatie van de verzamelde resultaten met verslag aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie.

#### **7. Allerlei**

Niet van toepassing



Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de gewrichtsprothesen op maat, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 167716-167720 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

#### 3.1. Definitie

Met "onderdelen op maat" wordt er bedoeld, de elementen die speciaal vervaardigd zijn volgens voorschrift van een implanterend arts-specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en die bestemd zijn om uitsluitend voor een bepaalde patiënt gebruikt te worden. De elementen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd, worden niet beschouwd als onderdelen op maat, zelfs als een aanpassing nodig is.

#### 3.2. Criteria

Niet van toepassing

#### 3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

### 4. Aanvraagprocedure en formulieren

#### 4.1. Eerste implantatie

De verstrekking 167716-167720 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs dat het bedrag van de tegemoetkoming vaststelt op basis van een gemotiveerde aanvraag.

De implanterend arts-specialist bezorgt, na implantatie, die aanvraag aan het College van artsen-directeurs.

Die aanvraag omvat:

- a. een omstandig medisch verslag dat aantoont dat het gebruik van elementen op maat nodig is en een motivatie die de onmogelijkheid verduidelijkt om een klassieke gewrichtsprothese te gebruiken;
- en
- b. het formulier L-Form-I-6 dat de noodzakelijke gegevens herneemt ter evaluatie van het dossier;
- en
- c. de conformiteitsverklaring opgesteld door de fabrikant van de prothese, die bepaalt dat deze wel degelijk op maat werd gemaakt;
- en
- d. een gedetailleerde factuur van de fabrikant van de prothese.

Vóór de implantatie kan het College van artsen-directeurs een advies geven op basis van een bestek dat samen met het omstandig medisch verslag, de motivatie en het formulier L-Form-I-6 werd ingediend. Het College van artsen-directeurs kan echter pas na implantatie een definitieve beslissing nemen met betrekking tot de tegemoetkoming van de verplichte verzekering als ze alle documenten heeft ontvangen.

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

#### 4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

#### 4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

#### 4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

### 5. Regels voor attestering

Niet van toepassing

### 6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

**7. Allerlei**

Niet van toepassing

184170

184181

184192

184203

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

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 184170-184181 en 184192-184203 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De indicatiestelling moet beoordeeld worden tijdens het overleg door een multidisciplinair team dat minstens bestaat uit:

- één arts gespecialiseerd in mond- en kaakchirurgie;
- één kinesitherapeut.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184170-184181 en 184192-184203 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

a) Beperking van de mondopening (<35 mm)

EN

b) Conservatieve behandelingen of andere chirurgische opties hebben gefaald

EN

c) ten minste één van de volgende symptomen:

1. Voedingsscore <5/10 op een visuele analoge schaal (alleen vocht = 0, volledige voeding = 10)
2. Occlusiestoornis (open beet, retrognathie)
3. Uitgesproken condylaire resorptie en verlies van hoogte van de mandibulaire ramus
4. Pijn >5/10 op een visuele analoge schaal (geen pijn = 0, onuitstaanbare pijn = 10)
5. Andere symptomen die de levenskwaliteit beïnvloeden.

De hemi-arthroplastie (alleen prothese van de fossa temporalis) wordt uitgevoerd volgens dezelfde indicaties, behalve voor de punten 2 en 3 (de mandibulaire condylus moet gezond zijn).

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

### 4. Aanvraagprocedure en formulieren

#### 4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

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.

#### 4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

#### 4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

#### 4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

## **5. Regels voor attestering**

Niet van toepassing.

## **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

## **7. Allerlei**

Niet van toepassing.