



Exp./Afz.: RIZIV, Galileelaan 5/01, 1210 Brussel, België

RIZIV

Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

Dienst voor Geneeskundige Verzorging

Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen

Contactpersoon: Dienst Implantaten

E-mail: implant@riziv-inami.fgov.be

Ons kenmerk: OMZ. ZH. 2023/11

Brussel, 26/06/2023

Geachte mevrouw, mijnheer,

Naar aanleiding van verschillende vragen van verzekeringsinstellingen, het College van artsen-directeurs en patiënten lijkt het ons nuttig om een aantal reglementaire principes in verband met de facturatie van implantaten en medische hulpmiddelen in herinnering te brengen.

Ter herinnering: alle implantaten en medische hulpmiddelen waarvoor een tegemoetkoming door de verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien volgens de lijst (cf. SIMPL <https://webappsa.riziv-inami.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/nl>) worden onderverdeeld in de volgende vergoedingscategorieën:

Categorie I = Implanteerbaar

Categorie II = Invasief

Categorie A: worden vergoed op basis van de individuele prijs wanneer zij zijn opgenomen in een nominatieve lijst

Categorie B: worden niet-forfaitair vergoed zonder dat ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst

Categorie C: worden niet-forfaitair vergoed wanneer ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst

Categorie D: worden forfaitair vergoed zonder dat ze zijn opgenomen in een nominatieve lijst

Categorie E: worden forfaitair vergoed wanneer zij zijn opgenomen in een nominatieve lijst

Categorie F: worden vergoed op basis van de verkoopprijs inclusief btw

Categorie G: worden vergoed in het kader van een 'Beperkte Klinische Toepassing'

Categorie H: worden vergoed in het kader van een contract gesloten met het Instituut

Voor hulpmiddelen behorende tot de **vergoedingscategorie A** is het bedrag van de vergoeding door de verzekering de individuele prijs¹ opgenomen op de nominatieve lijst. Die prijs is kleiner of gelijk aan de voor die verstrekking vastgestelde plafondprijs. Wanneer hun verkoopprijs² de plafondprijs³ overschrijdt, kunnen de hulpmiddelen niet ingeschreven worden op de nominatieve lijst en zijn de hulpmiddelen uitgesloten van een vergoeding door de verzekering.

Voor hulpmiddelen behorende tot de **vergoedingscategorie B** is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de verkoopprijs van het hulpmiddel indien deze lager of gelijk is aan de vergoedingsbasis. Wanneer de verkoopprijs hoger is dan de vergoedingsbasis, maar lager of gelijk aan de vergoedingsbasis verhoogd met het als veiligheidsgrens⁴ vastgesteld percentage, dan is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de vergoedingsbasis.

Hulpmiddelen behorende tot die categorie waarvan de verkoopprijs de vergoedingsbasis verhoogd met het als veiligheidsgrens vastgesteld percentage overschrijdt, zijn uitgesloten van een vergoeding door de verzekering en vallen ten laste van het Budget Financiële middelen.

1 individuele prijs: de individuele prijs inclusief btw, van het hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst die de maximale verkoopprijs van het hulpmiddel weergeeft;

2 verkoopprijs: de verkoopprijs van het hulpmiddel, inclusief btw, gefactureerd door de aanvrager of de verdeler;

3 plafondprijs: het bedrag inclusief btw dat kan worden vastgesteld bij het opstellen of het wijzigen van de lijst of een nominatieve lijst en dat de maximale verkoopprijs van een hulpmiddel bepaalt om voor vergoeding door de verzekering in aanmerking komen;

4 Aan de hulpmiddelen uit de vergoedingscategorieën bedoeld in § 1, I.A, ID, IE, IF, IIA, IID, IIE en IIF wordt geen veiligheidsgrens die overeenstemt met een welbepaald percentage van de vergoedingsbasis toegekend.

Voor hulpmiddelen behorende tot de **vergoedingscategorie C** is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de verkoopprijs van het hulpmiddel opgenomen in een nominatieve lijst indien deze lager of gelijk is aan de vergoedingsbasis. Wanneer de verkoopprijs opgenomen in een nominatieve lijst hoger is dan de vergoedingsbasis, maar lager of gelijk aan de vergoedingsbasis verhoogd met het als veiligheidsgrens vastgesteld percentage, dan is het bedrag van de vergoeding door de verzekering gelijk aan de vergoedingsbasis. De individuele prijs vermeld in een nominatieve lijst is de maximale verkoopprijs die door de verdeler aan de verplegingsinrichting mag worden gefactureerd.

Voor de hulpmiddelen behorende tot de **vergoedingscategorieën D en E** is de vergoedingsbasis gelijk aan het vastgestelde forfaitaire bedrag; het bedrag van de vergoeding door de verzekering bestaat uit de vergoedingsbasis verminderd met het persoonlijk aandeel van de patiënt. In artikel 35septies/1, §2, 3e en 4e lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt bovendien het volgende bepaald: "In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende."

Voor hulpmiddelen behorende tot de **vergoedingscategorie F** wordt het bedrag van de vergoeding door de verzekering bepaald door het College van artsen-directeurs.

Voor hulpmiddelen behorende tot de **vergoedingscategorie G** worden de vergoedingsvoorwaarden vastgesteld door de Minister op voorstel van de Commissie; de vastgestelde vergoedingscategorie wordt dan gepreciseerd in de vergoedingsvoorwaarde. De vergoeding in categorie G kan forfaitair of niet forfaitair zijn. In geval van een niet forfaitaire vergoeding met nominatieve lijst is de individuele prijs vermeld in de nominatieve lijst de maximale verkoopprijs die door de verdeler aan de verplegingsinrichting mag worden gefactureerd.

Voor hulpmiddelen behorende tot de **vergoedingscategorie H** worden de vergoedingsvoorwaarden vastgesteld in het contract gesloten met het Instituut.

Naast de voormelde bepalingen moet rekening worden gehouden met de bepalingen van artikel 102 van de Wet op de ziekenhuizen waarin onder meer wordt bepaald dat de volgende producten ten laste vallen van het **budget van financiële middelen van het ziekenhuis**:

- de implantaten die onderworpen zijn aan de verplichting tot notificatie en die niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een notificatie;
- de implantaten die vrijgesteld zijn van de verplichting tot notificatie en die niet in aanmerking komen voor een terugbetaling door de verplichte verzekering binnen de nadere vastgestelde vergoedingsregels. Denk bijvoorbeeld aan hechtingsmaterialen of ligatuurmateriaal zoals hechtingsdraad, nietjes,...;
- de weefsellijmen, anti-adhesieven en hemostatische producten, wanneer deze niet het voorwerp uitmaken van een specifieke tegemoetkoming van de verplichte verzekering overeenkomstig de nadere vastgestelde vergoedingsregels;
- implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief BTW de plafondprijs (zie bovenvermelde categorie A) of de vergoedingsbasis verhoogd met de veiligheidsgrens (bovenvermelde categorie B en C) overschrijdt;
- Implantaten die het voorwerp hebben gemaakt van een negatieve evaluatie (momenteel vallen geen implantaten onder deze punt).

Bovendien, volgens het art. 102, 5° van dezelfde wet, vallen ook de niet-implanteerbare invasieve medische hulpmiddelen die zijn niet terugbetaald door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten laste van de budget van financiële middelen van het ziekenhuis.

Enkele concrete voorbeelden waarin bovenvermelde toelichtingen worden toegepast:

- Wanneer het hulpmiddel overeenkomt met de omschrijving van de verstrekking, moet deze verstrekking worden geattesteerd. Het implantaat kan niet worden gefactureerd aan de patiënt met als argument dat het hulpmiddel wordt gebruikt voor een revisie, terwijl in de omschrijving niet wordt gepreciseerd dat de verstrekking alleen primaire ingrepen omvat. Als een polsprothese bijvoorbeeld specifiek is ontworpen voor revisies en er in de omschrijving van de verstrekkingen voor polsprothesen niet wordt gepreciseerd of het om een primaire of revisie-ingreep gaat, stemmen de componenten van de polsprothese overeen met de volgende omschrijvingen: '164776 - 164780 Radiuscomponent van een totale radio-carpale polsprothese' en '164791 - 164802 Carpale component van een totale radio-carpale polsprothese'.

Bovendien, indien een component van een polsprothese samengesteld is uit verschillende elementen, moeten alle deze onderdelen (dekplaat, insert, steel en eventuele andere toebehoren) worden beschouwd als een component van één van de 2 verstrekkingen (radiaal of carpaal) en mogen ze dus niet cumulatief worden geattesteerd.

Bijvoorbeeld:

164776 – 164780 Radiuscomponent van een totale radio-carpale polsprothese				
Vergoedingsbasis: 1.239,38		Veiligheidsgrens: 20,00 %		
Vergoeding: 1.239,38		Maximumprijs: 1.487,25		
Identificatiecode	Verdeler	Naam	Referentie	Prijs
337060000632	eXmedical	Motec Radius threaded implant + Motec Radius cup	40-13xxS + 40- 1415S / 40- 1915S	1.487,25
337060000731	STRYKER	Remotion RADIAL COMPONENT	WA/R-XX(X)	1.487,25

Het hulpmiddel "Motec" van eXmedical is samengesteld uit 2 onderdelen en moet aangerekend worden op dezelfde manier dat het hulpmiddel "Remotion" van Stryker.

Dat is overigens het geval voor alle implantaten die uit verschillende onderdelen bestaan maar die geassembleerd één geheel vormen (het wordt daarnaast vaak vermeld in de omschrijving als "geheel van..."), de verstrekking mag slechts eenmaal voor het geheel worden geattesteerd; denk bijvoorbeeld ook aan op maat gemaakte schedelprothesen die uit verschillende onderdelen bestaan of aan modulaire stelen voor totale heupprothesen.

In het geval van bovenvermelde verstrekkingen voor de pols, die samengaan met een nominatieve lijst, is het noodzakelijk dat het product op de nominatieve lijst staat. Indien dit niet geval is en de verkoopprijs lager is dan de maximumprijs, is de kost aanrekenbaar aan de patiënt (voor zover deze ingelicht werd over de prijs en de bestaande terugbetaalbare alternatieven). Is de verkoopprijs hoger dan de maximumprijs, is deze ten laste van het budget financiële middelen van het ziekenhuis (zie ook hoger vermeld punt d)). Het mag in geen geval worden aangerekend aan de patiënt, onder welke vorm dan ook zoals bijvoorbeeld via contante of elektronische betaling buiten de toegelaten facturatie in het kader van een getuigschrift voor verstrekte hulp, hetzij in de vorm van een 'uitnodiging' om een donatie te doen aan een vereniging/stichting die verbonden is aan de ziekenhuisinstelling onder het voorwendsel dat de implanterende arts actief is onder het statuut van een vzw,....

Aangezien er ten slotte een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging is vastgesteld voor dit soort implantaat worden de aanvragen tot tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds op grond van het feit dat de verkoopprijs van het hulpmiddel soms boven de in de reglementering vastgestelde maximumprijs ligt, als niet van toepassing beschouwd.

- Ook wanneer het type materiaal niet specifiek is bepaald in de omschrijving van de verstrekking, is het niet toegestaan om de patiënt kosten in rekening te brengen omwille van de specificiteit van de materialen bij het hulpmiddel dat voorts volledig correspondeert met de omschrijving. Bijvoorbeeld stemt een vergrendelbare centromedullaire tibiale nagel die doordrenkt is met antibiotica overeen met de omschrijving van de verstrekking '167790 – 167801 Femorale of tibiale nagel, centromedullair, vergrendelbaar'. Dit is ook het geval voor hulpmiddelen die gemaakt zijn van duurdere materialen (bv. goud) dan die van de hulpmiddelen die doorgaans onder die verstrekking vallen (bv. in inox).
- Tot slot, bij de behandeling van benigne prostaathyperplasie door middel van thermotherapie met waterdamp gegenereerd door radiofrequentie kan de verstrekking 181731 worden geattesteerd wanneer de patiënt ambuland wordt behandeld, of de verstrekking 181764, wanneer de patiënt in het ziekenhuis is opgenomen. Beide verstrekkingen behoren tot de categorie II. D. en worden dus forfaitair vergoed zonder dat de nodige hulpmiddelen op een nominatieve lijst voorkomen. **De kosten van deze techniek mogen dus in geen geval geheel of gedeeltelijk ten laste van de patiënt worden gelegd**, ongeacht de rechtsvorm van de ziekenhuisinstelling (vzw,...) of het statuut van de artsen (vennootschap, vzw,...) en ongeacht het tijdstip van de behandeling (een facturatie aan de patiënt in de dagen vóór of na de ingreep in het kader van een medische raadpleging is uitgesloten); het mag ook niet worden gefactureerd als niet-vergoedbare medicatie.

Dezelfde logica is van toepassing op de verstrekking 172675 – 172686 'Geheel van gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van de verstrekking 261796-261800 van de nomenclatuur via **endoscopische robot-geassisteerde chirurgie** die ook tot de categorie II.D behoort.

Bovendien, wanneer de **robot** wordt gebruikt in het kader **van handelingen waarvoor geen verstrekking voor het materiaal is opgenomen in de lijst**, moeten de kosten ervan ook ten laste worden gelegd van het **budget van financiële middelen van het ziekenhuis**; dit deel van de kosten mag in geen geval aan de patiënt worden gefactureerd of hem worden gevraagd te betalen.

Wij willen u ook eraan herinneren dat in sommige gevallen een implantaat of invasief medisch hulpmiddel alleen door de verzekering voor geneeskundige verzorging wordt vergoed, wanneer het wordt geplaatst in een verplegingsinrichting die aan specifieke criteria voldoet. Die criteria kunnen worden beheerd door de FOD Volksgezondheid (zorgprogramma cardiale pathologie B3, C,.... of gespecialiseerd zorgprogramma voor borstkanker bijvoorbeeld⁵) en andere hangen specifiek af van de reglementering van het RIZIV. In dat laatste geval worden de verplegingsinrichtingen die aan die criteria beantwoorden vermeld op de lijsten met beschikbare centra onder de volgende link: <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/verstrekkers-van-implantaten/Paginas/implantaten-verplegingsinrichtingen-ziekenhuizen-lijst.aspx>.

Kijk na of uw verplegingsinrichting in voorkomend geval op die lijsten voorkomt om in aanmerking te komen voor een terugbetaling.

Wij zouden het op prijs stellen indien u de inhoud van deze brief in aanmerking neemt en de daaruit voortvloeiende verplichtingen nakomt.

Met vriendelijke groeten,

De leidend ambtenaar,

Mickaël Daubie

Directeur-generaal geneeskundige verzorging

Galileelaan 5 bus 1 - 1210 Brussel Tel.: 02 524 97 97

www.riziv.be - https://twitter.com/RIZIV_INAMI

Openingsuren van de kantoren: van 9 tot 12 uur en van 13 tot 16 uur.