

K.B. 27.3.2012 (2x) + K.B. 8.5.2012 B.S. 30.5.2012
In werking 1.7.2012

- Wijzigen
- Invoegen
- Verwijderen

Artikel 35 - IMPLANTATEN

§ 1. Worden geacht in de bevoegdheid van de leveranciers van implantaten (U) te vallen :

K.B. 8.5.2012

B.S. 30.5.2012

F. HEELKUNDE OP HET ABDOMEN EN PATHOLOGIE VAN HET SPIJSVERTERINGSSTELSEL :

...

Categorie 3

684434	684445	Implanteerbaar netje voor herstel van breuk of eventratie, per 10 cm²	U	
...				
<u>702472</u>	<u>702483</u>	<u>Netje voor herstel van abdominaal wanddefect of voor herstel van liesbreuk of voor bescherming van orgaan tot 300 cm², per cm²</u>	<u>U</u>	<u>0,5</u>
<u>702494</u>	<u>702505</u>	<u>Netje voor herstel van abdominaal wanddefect of voor herstel van liesbreuk of voor bescherming van orgaan vanaf 300 cm², per cm²</u>	<u>U</u>	<u>0,4</u>
<u>702516</u>	<u>702520</u>	<u>Netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) en ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact tot 300 cm², per cm²</u>	<u>U</u>	<u>3</u>
<u>702531</u>	<u>702542</u>	<u>Netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) en ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact vanaf 300 cm², per cm²</u>	<u>U</u>	<u>2</u>
<u>702870</u>	<u>702881</u>	<u>Netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact, en dat voldoet aan § 10quinquies, punt 4b, per cm²</u>	<u>U</u>	<u>1,5</u>
<u>702553</u>	<u>702564</u>	<u>Vorgevormd netje voor herstel van liesbreuk</u>	<u>U</u>	<u>195</u>
<u>702575</u>	<u>702586</u>	<u>Vorgevormd netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk)</u>	<u>U</u>	<u>195</u>
<u>702892</u>	<u>702903</u>	<u>Vorgevormd netje voor herstel van liesbreuk of van abdominaal wanddefect en dat voldoet aan § 10quinquies, punt 4b</u>	<u>U</u>	<u>50</u>

G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE :

...

Categorie 2

...

684751	684762	Ultrafijn chirurgisch membraan in geëxpandeerd polytetrafluorethyleen, per 10 cm²	U	
...				
<u>702590</u>	<u>702601</u>	<u>Patch voor herstel thoracaal wanddefect zonder orgaancontact</u>	<u>U</u>	<u>150</u>
<u>702612</u>	<u>702623</u>	<u>Patch voor herstel thoracaal wanddefect en ontworpen voor intrathoracale plaatsing met orgaancontact en/of voor herstel diafragma met uitzondering van hiatus hernia</u>	<u>U</u>	<u>750</u>
<u>702634</u>	<u>702645</u>	<u>Patch voor gebruik als pericardiaal substituuat in de heelkunde op het hart tot 18e verjaardag en bij heringreep na 18de verjaardag</u>	<u>U</u>	<u>450</u>
<u>702656</u>	<u>702660</u>	<u>Patch voor gebruik als pericardiaal substituuat na plaatsen van 684714-684725</u>	<u>U</u>	<u>600</u>
<u>702671</u>	<u>702682</u>	<u>Intracavitare patch voor de behandeling van misvormingen bij heelkunde op het hart</u>	<u>U</u>	<u>230</u>
<u>702693</u>	<u>702704</u>	<u>PTFE (polytetrafluorethyleen) - vilt</u>	<u>U</u>	<u>75</u>

...

H. BLOEDVATENHEELKUNDE :

Categorie 2

...

685090	685101	Teflon-vilt : Teflon-vilt : dikte 1/16 : 7,5 x 7,5 cm	U	
685112	685123	Teflon-vilt : dikte 1/16 : 10 x 10 cm	U	
685134	685145	Teflon-vilt : dikte 1/8 : 10 x 10 cm	U	
		Weefsel voor angioplastiek :		
685156	685160	Weefsel voor angioplastiek : 4 x 4 duim	U	
685171	685182	Weefsel voor angioplastiek : 6 x 6 duim	U	

...

<u>702715</u>	<u>702726</u>	<u>Patch voor angioplastiek</u>	<u>U</u>	<u>150</u>
<u>702730</u>	<u>702741</u>	<u>PTFE (polytetrafluorethyleen) - vilt</u>	<u>U</u>	<u>75</u>

...

**I. GYNAECOLOGIE, PLASTISCHE EN RECONSTRUCTIEVE
HEELKUNDE :**

K.B. 27.3.2012

B.S. 30.5.2012 pag. 31040

Categorie 3

685370	685381	Borstprothese na totale mammectomie of unilaterale agenesie of wegens sequelen van een mutilerende ingreep op een borst	U	
685392	685403	Weefselexpander, tijdelijk gebruikt na totale mammectomie of unilaterale agenesie of ten gevolge van een mutilerende ingreep op een borst	U	
685414	685425	Weefselexpander, gebruikt als definitieve prothese na totale mammectomie of unilaterale agenesie of ten gevolge van een mutilerende ingreep op een borst	U	
685436	685440	Weefselexpander, gebruikt na excisie van huidtumoren of littekens, leidend tot belangrijk weefselverlies, of bij reconstructie van congenitale of traumatische afwijkingen	U	
<u>Borstimplantaten en weefselexpanders :</u>				
<u>703091</u>	<u>703102</u>	<u>Rond borstimplantaat of ronde definitieve borstweefselexpander gevuld met silicone gel of met zoutoplossing, inclusief toebehoren</u>	<u>U</u>	<u>380</u>
<u>703113</u>	<u>703124</u>	<u>Anatomisch borstimplantaat of anatomische definitieve borstweefselexpander gevuld met silicone gel of met zoutoplossing, inclusief toebehoren</u>	<u>U</u>	<u>550</u>
<u>703135</u>	<u>703146</u>	<u>Rond borstimplantaat of ronde definitieve borstweefselexpander gevuld met silicone gel en met zoutoplossing, inclusief toebehoren</u>	<u>U</u>	<u>680</u>
<u>703150</u>	<u>703161</u>	<u>Anatomisch borstimplantaat of anatomische definitieve borstweefselexpander gevuld met silicone gel en met zoutoplossing, inclusief toebehoren</u>	<u>U</u>	<u>985</u>
<u>703172</u>	<u>703183</u>	<u>Niet-anatomische tijdelijke weefselexpander voor borstreconstructie, inclusief toebehoren</u>	<u>U</u>	<u>430</u>
<u>703194</u>	<u>703205</u>	<u>Tijdelijke weefselexpander voor niet-borstreconstructie, inclusief toebehoren</u>	<u>U</u>	<u>430</u>
<u>703216</u>	<u>703220</u>	<u>Anatomische tijdelijke weefselexpander voor borstreconstructie, inclusief toebehoren</u>	<u>U</u>	<u>586</u>
698935	698946	Markeerder in metaal of kunststof met markering van het punctiekanaal van op de huid tot in het letsel	U	24

K.B. 8.5.2012

B.S. 30.5.2012

<u>702752</u>	<u>702763</u>	<u>Volledig synthetisch netje voor herstel van prolaps, per cm²</u>	<u>U</u>	<u>5</u>
<u>702774</u>	<u>702785</u>	<u>Volledig biologisch netje voor herstel van prolaps, per cm²</u>	<u>U</u>	<u>4</u>
<u>702796</u>	<u>702800</u>	<u>Hybride biosynthetisch netje voor herstel van prolaps, per cm²</u>	<u>U</u>	<u>4</u>

<u>702811</u>	<u>702822</u>	<u>Volledig synthetisch speciaal netje voor herstel van prolaps, per cm²</u>	<u>U</u>	<u>6</u>
<u>702833</u>	<u>702844</u>	<u>Volledig biologisch speciaal netje voor herstel van prolaps, per cm²</u>	<u>U</u>	<u>5</u>
<u>702855</u>	<u>702866</u>	<u>Hybride biosynthetisch speciaal netje voor herstel van prolaps, per cm²</u>	<u>U</u>	<u>5</u>

K.B. 27.3.2012 B.S. 30.5.2012 pag. 31042

Categorie 4

685996 686000 Borstimplantaat of weefselexpander op maat

...

K.B. 8.5.2012 B.S. 30.5.2012

§ 3. Algemene bepalingen en aannemingscriteria.

...

III. Aannemingscriteria voor implantaten van de categorieën 1, 2 en 3 :

1.

a) Om door de verzekering te worden vergoed, moeten de implantaten van categorie 1 zijn aangenomen op de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering erkende limitatieve lijsten.

...

e) Om door de verzekering te worden vergoed moeten de implantaten van categorie 3, die vermeld zijn in § 17bis, zijn opgenomen op de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering opgemaakte lijsten van aangenomen producten.

...

3.

De gemotiveerde en gestructureerde aanvraag om aanneming voor de implantaten van categorie 2 en de implantaten van categorie 3 die opgenomen zijn in § 17bis en die overeenstemmen met een omschrijving van een verstrekking van § 1 van onderhavig artikel wordt met een ter post aangetekende brief bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Technische raad voor implantaten - ingediend door de firma namens welke de aanneming wordt verzocht en die hierna de aanvrager zal worden genoemd.

...

§ 4. Vergoedingscriteria.

...

7° In afwijking van § 4, 3° komen de implantaten van categorie 3, die vermeld zijn in § 17bis, slechts in aanmerking voor een verzekeringstegemoetkoming indien ze zijn opgenomen in de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde lijsten van aangenomen producten.

§ 10quinquies. Wat de verstrekkingen 702472-702483, 702494-702505, 702516-702520, 702531-702542, 702870-702881, 702553-702564, 702575-702586 en 702892-702903 betreft :

1) Per gebruikt netje kan slechts één van de voornoemde verstrekkingen aangerekend worden.

2) De verstrekkingen 702472-702483 en 702494-702505 moeten beschouwd worden als basisverstrekkingen.

3) Netjes voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact en voorgevormde netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk hebben slechts recht op een specifieke verzekeringstegemoetkoming indien ze zijn opgenomen op lijsten van aangenomen producten. Die specifieke verzekeringstegemoetkoming wordt geregeld via de verstrekkingen 702516-702520, 702531-702542, 702553-702564 en 702575-702586.

Gedurende de overgangperiode van anderhalf jaar is een specifieke terugbetaling voor de netjes, die voldoen aan de voorwaarden van 4b), voorzien via de verstrekkingen 702870-702881 en 702892-702903.

4a) Criterium voor inschrijving op de lijst van aangenomen producten voor de verstrekkingen 702516-702520, 702531-702542, 702553-702564 en 702575-702586 :

Netjes voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact en voorgevormde netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk hebben slechts recht op een specifieke terugbetaling indien uit minstens één prospectieve, al dan niet gerandomiseerde studie met minstens 1 jaar follow-up gepubliceerd in een « peer-reviewed » tijdschrift aangetoond wordt dat het netje op zijn minst evenwaardig is qua veiligheid en effectiviteit (waarbij de recidief ratio na 1 jaar de belangrijkste parameter is) met de gouden standaard.

De gouden standaard voor het herstellen van een ventrale hernia (> 2 cm) of een littekenbreuk is de sublay techniek met een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 702472-702483 en 702494-702505. De gouden standaard voor het herstel van een liesbreuk is de Lichtenstein met een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 702472-702483 en 702494-702505 of het laparoscopisch plaatsen van een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 702472-702483 en 702494-702505.

4b) Criterium voor inschrijving op de lijst van aangenomen producten voor de verstrekkingen 702870-702881 en 702892-702903 :

Gedurende een overgangperiode van anderhalf jaar kunnen de netjes, waarvoor het bedrijf uiterlijk 30 dagen na de inwerkingtreding van de nomenclatuur aan de hand van een studieprotocol aantoon dat een studie zoals bedoeld in punt 4a) in uitvoering is, voor een specifieke terugbetaling in aanmerking komen.

De verstrekkingen 702870-702881 en 702892-702903 zijn van toepassing vanaf 1 juli 2012 (datum inwerkingtreding) tot uiterlijk 1,5 jaar na 1 juli 2012.

§ 13. Toepassingsregel bij de verstrekkingen 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660 en 702671-702682 :

De verstrekkingen 702634-702645 en 702656-702660 zijn bedoeld ter bescherming van structuren bij resternotomie of ter preventie van harthernatie.

Minimumcriteria voor de inschrijving van een patch op de limitatieve lijst :

a) voor de verstrekking 702612-702623 : retrospectieve niet gerandomiseerde studie bij herstel thoraxwanddefect en/of bij herstel diafragma

b) voor de verstrekkingen 702634-702645 en 702656-702660 : retrospectieve studie

c) voor de verstrekking 702671-702682 : retrospectieve niet gerandomiseerde studie in cardio-vasculaire heelkunde

K.B. 27.3.2012

B.S. 30.5.2012 pag. 31040

§ 14. Een verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161, 703172-703183 en 703216-703220 is toegestaan naar aanleiding van de verstrekkingen 251576-251580, 251650-251661, 252593-252604, 252453-252464, 252475-252486, 252512-252523 en bij genderdysforie.

Het voorafgaandelijk akkoord van de adviserend geneesheer voor de verstrekkingen 251576-251580 en 251650-251661 impliceert een akkoord van de adviserend geneesheer voor de verstrekkingen 703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161, 703172-703183, 703216-703220.

De verstrekking 703194-703205 wordt enkel vergoed bij excisie van huidtumoren of littekens of bij reconstructie van congenitale of traumatische afwijkingen.

K.B. 27.3.2012

B.S. 30.5.2012 pag. 31042

§ 14bis. 1. De voorwaarde voor de vergoeding door de verzekering van de verstrekking 685996-686000 is een gunstige beslissing van het College van geneesheren-directeuren voorafgaand aan de implantatie. Het College van geneesheren-directeuren stelt de verzekeringstegemoetkoming vast op basis van een gemotiveerde aanvraag met :

- een omstandig medisch verslag dat aantoonde dat het gebruik van een implantaat op maat nodig is;

- een omstandig bestek of factuur van de firma die het implantaat heeft gefabriceerd.

2. Aanvraagprocedure

De geneesheer-specialist implanter bezorgt de aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering voor verstrekking 685996-686000 aan het College van geneesheren-directeuren via de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij de rechthebbende is aangesloten. De beslissing van het College van geneesheren-directeuren wordt onverwijld en rechtstreeks aan de aanvrager, de verzekeringsinstelling en de ziekenhuisapotheeker overgemaakt.

§ 14ter. Wat de verstrekkingen 702752-702763, 702774-702785, 702796-702800, 702811-702822, 702833-702844 en 702855-702866 betreft :

Per gebruikt netje kan slechts één van de 6 verstrekkingen aangerekend worden.

De verstrekkingen 702811-702822, 702833-702844 en 702855-702866 omvatten :

– het netje met een complexe vorm, die niet ellipsoïd of vierhoekig is, met aanhechtingspunten voor plaatsing met behulp van naalden, en

– een plaatsingskit met niet-herbruikbare naalden.

§ 16. De bepalingen betreffende de volgende verstrekkingen zijn van toepassing:

...

F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel :

...

Categorie 3 :

Maagband :
693711-693722

Netjes :

702472-702483, 702494-702505, 702516-702520, 702531-702542, 702870-702881, 702553-702564, 702575-702586, 702892-702903

G. Heelkunde op de thorax en cardiologie.

...

Categorie 2:

...

Patch en PTFE-vilt :

702590-702601, 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682, 702693-702704

...

H. Bloedvatenheelkunde.

Categorie 2:

...

Patch en PTFE-vilt :

702715-702726, 702730-702741

K.B. 27.3.2012
K.B. 8.5.2012

B.S. 30.5.2012 pag. 31040 +
B.S. 30.5.2012

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

K.B. 27.3.2012

B.S. 30.5.2012 pag.31040

Categorie 3 :

Borstimplantaten en weefseleexpanders :

703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161,
703172-703183, 703194-703205 en 703216-703220.

K.B. 8.5.2012

B.S. 30.5.2012

Netjes :

702752-702763, 702774-702785, 702796-702800, 702811-702822,
702833-702844, 702855-702866

K.B. 27.3.2012

B.S. 30.5.2012 pag.31042

Categorie 4 :

Borstimplantaat of weefseleexpander op maat

685996-686000

§ 17. De veiligheidsgrens bedoeld in § 4, 2° en 3°, wordt vastgesteld op:

K.B. 27.3.2012

B.S. 30.5.2012 pag. 31040

- 0 % voor de verstrekkingen:

...

I. Plastische en reconstructieve heelkunde :

Borstimplantaten en weefseleexpanders :

703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161,
703172-703183, 703194-703205 en 703216-703220.

K.B. 8.5.2012

B.S. 30.5.2012

- 10 % voor de verstrekkingen:

...

F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het
spijsverteringsstelsel:

Netjes :

702494-702505

...

- 30 % voor de verstrekkingen:

...

F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het
spijsverteringsstelsel:

Netjes :

702516-702520; 702531-702542

...

- 40 % voor de verstrekkingen :

...

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

Netjes :

702752-702763, 702811-702822

...

- 50 % voor de verstrekkingen:

...

F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel:

Netjes :

702472-702483

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

Netjes :

702774-702785, 702796-702800, 702833-702844, 702855-702866

...

§ 17bis. Een lijst, zoals bepaald in § 3, III., 1, e), wordt voorzien voor de volgende verstrekkingen :

F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel:

Categorie 3 :

Netjes :

702516-702520, 702531-702542

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

Categorie 3 :

Borstimplantaten en weefseleexpanders :

703091-703102, 703113-703124, 703135-703146, 703150-703161, 703172-703183, 703194-703205 en 703216-703220

§ 18. a) Voor de volgende verstrekkingen moet de tegemoetkoming als een forfait worden beschouwd:

...

F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel:

...

Netjes :

702553-702564, 702575-702586, 702870-702881, 702892-702903

G. Heelkunde op de thorax en cardiologie.

...

Patch en PTFE-vilt :

702590-702601, 702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682, 702693-702704

H. Bloedvatenheelkunde.

...

Patch en PTFE-vilt :
702715-702726, 702730-702741

...

b) Een lijst, zoals bepaald in § 3, III., 1, d), wordt voorzien voor de volgende verstrekkingen:

...

F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel:

Netjes :
702553-702564, 702575-702586, 702870-702881, 702892-702903

G. Heelkunde op de thorax en cardiologie :

Patch en PTFE-vilt
702612-702623, 702634-702645, 702656-702660, 702671-702682

...