

**K.B. 14.1.2013 (2x) In werking 1.4.2013  
B.S. 18.2.2013**

- Wijzigen
- Invoegen
- Verwijderen

## Artikel 35 - IMPLANTATEN

**K.B. 14.1.2013**    **B.S. 18.2.2013 pag. 9198**

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

### B. OFTALMOLOGIE :

#### *Categorie 2*

...

682776 682780 Plooibare ~~of multifocale~~ intra-oculaire lens U 75

...

§ **5quinquies**. De tegemoetkoming voor de verstrekking 682791-682802 kan alleen worden toegekend in geval van een ingreep voor cataract en enkel voor patiënten die een ~~corneaal~~ intra-oculaire astigmatisme van twee dioptrie of meer hebben.

De tegemoetkoming voor de verstrekking 682813-682824 kan alleen worden toegekend in geval van een ingreep voor cataract en enkel voor patiënten die een ~~corneaal~~ intra-oculaire astigmatisme van zes dioptrie of meer hebben.

De vergoeding van de verstrekkingen 682791-682802 of 682813-682824 kan slechts worden verleend voor torische lenzen die door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen en na advies van de Technische Raad voor Implantaten voor vergoeding zijn aangenomen en voorkomen op de limitatieve lijst van implantaten.

Om te kunnen worden opgenomen op de lijst van vergoedbare producten voor de verstrekkingen 682791-682802 of 682813-682824 moet de torische lens aan de volgende criteria voldoen :

Minstens een klinisch bewijs bezitten van de doeltreffendheid van de betrokken torische lens om op korte termijn een regelmatig astigmatisme te reduceren, opgesteld door een onafhankelijk onderzoeksteam en niet gefinancierd door de industrie, waarin minstens de volgende elementen aanwezig moeten zijn :

1. Implantatie van minimum 15 ogen.

2. Post-operatieve follow-up van minimum 3 maanden.

### 3. Bewijs van rotatiestabiliteit (minstens 1) :

a. Meting van de visuele, subjectieve, niet-gecorrigeerde acuïteit in het midden van een optotype, een eerste meting tussen de 1e en de 6e week en een 2e meting tussen de 3e en de 6e maand na de implantatie.

• Aanvaardbaar criterium : residuele astigmatisme van maximum van 0.5 naar 0.75D ten opzichte van de doelrefractie

b. Meting van de rotatie van de as van de lens (wijzerzin of tegen wijzerzin) op 3 maanden na de implantatie.

• Aanvaardbaar criterium : minder dan 5° in alle richtingen

c. Meting van het objectief astigmatisme op een centraal corneaal oppervlak van minimum 4 mm diameter door middel van een aberrometrie.

• Aanvaardbaar criterium : Astigmatisme van 1D ten opzichte van de doelrefractie (niet nodig als a. wordt opgevolgd)

### 4. Aantal repositioneringen.

### 5. Aantal explantaties.

Bovendien moet het klinische bewijs zijn :

• Een publicatie of een artikel aanvaard voor publicatie in een internationale peer-reviewed tijdschrift zijn of

• Een rapport van een grondige studie (met vermelding van de deelnemende onderzoekers en/of van de centra, het tijdstip van de studie, de beschrijving van de doelpopulatie, de inclusie- en exclusiecriteria, de methoden, de resultaten, de discussie, de conclusie en eventueel, in voorkomend geval, de voordelen van de onderzoekers voor aan de deelname aan de studie.

De resultaten moeten een studiegroep in zijn geheel betreffen. Een beschrijving van een aantal gevallen is niet voldoende.

De aanvragers van wie de torische lenzen vermeld zijn op de lijst van de aangenomen producten beschikken vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit over een overgangperiode van een jaar om aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging de bewijzen te bezorgen dat ze de bovenstaande criteria hebben nageleefd.

Elk aangenomen product waarvoor aan het einde van die periode de bewijzen niet zijn geleverd, zal, van rechtswege en zonder procedure, van de lijst worden geschrapt.

De aanvragers die een aanvraag tot opname in de lijst van de torische lenzen hebben ingediend beschikken vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf over een overgangperiode van een jaar om de Dienst voor Geneeskundige Verzorging de bewijzen te bezorgen dat ze de bovenstaande criteria hebben nageleefd.

Elk product waarvoor een aanvraag tot opname in de lijst is ingediend en waarvoor de bewijzen niet zijn geleverd aan het einde van die periode, zal niet in de lijst worden opgenomen.

§ 5undecies. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 682754-682765 en 682776-682780 mag enkel toegekend worden tijdens een ingreep voor cataract.

§ 11ter. Voor de verstrekkingen 687875-687886, 680315-680326 en 680352-680363 moet de tegemoetkoming als een forfaitair bedrag worden beschouwd. Slechts één van de verstrekkingen 687875-687886, 680315-680326 en 680352-680363 kan vergoed worden per opname.

...

Om in aanmerking te komen voor de terugbetaling van deze verstrekkingen, moet ~~het centrum de verpleeginrichting~~ zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging aan de hand van een standaardformulier. Elke verpleeginrichting meldt ook via dit standaardformulier de naam van de geneesheer-specialist in de cardiologie die aangeduid is als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verpleeginrichting kan slechts één geneesheerspecialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie worden aangeduid. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging stelt dit formulier op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten op.

Het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier (clinical data report) van het dilatatiemateriaal en de coronaire stents wordt door ~~de implanterend-geneesheer-specialist~~ verantwoordelijke cardioloog voor de interventionele cardiologie (of zijn plaatsvervanger bij afwezigheid) ondertekend en aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling ter kennisgeving meegedeeld en aan de « Belgian Working Group on Interventional Cardiology » bezorgd. De modaliteiten waarop dit dient te gebeuren worden door de « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », de Technische Raad voor Implantaten en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging opgesteld.

...

**K.B. 11.2.2013 (2x) In werking 1.4.2013  
B.S. 25.2.2013**

- Wijzigen
- Invoegen
- Verwijderen

## Artikel 35 - IMPLANTATEN

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

**K.B. 11.2.2013**

**B.S. 25.2.2013 pag. 11878**

### A. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE :

#### *Categorie 2*

TRAUMATOLOGIE EN OSTEOSYNTHESE :

Nagel :

Centromedullaire nagel voor lidmaatverlenging :

...

737752 737763 Centromedullaire dynamische nagel voor verlenging van het femur of de tibia U 5600

Osteosyntheseplaat :

...

#### Periprothetische plaat :

737774 737785 Periprothetische plaat specifiek ontworpen voor plaatsing met cerclage-kabel(s), met uitzondering van de trochanterplaten U 750

**K.B. 11.2.2013**

**B.S. 25.2.2013 pag. 11873**

I. GYNAECOLOGIE, PLASTISCHE EN RECONSTRUCTIEVE HEELKUNDE :

#### *Categorie 3*

...

699952 699963 Geheel van de sterilisatieclips gebruikt tijdens de verstrekking 432692-432703 of 432316-432320 U 70

**K.B. 11.2.2013**

**B.S. 25.2.2013 pag. 11878**

#### § 5duodecies.

1°. De verstrekking 737752-737763 kan enkel voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van geneesheren-directeurs.

Voor de implantatie moet de aanvraag voor tegemoetkoming worden overgemaakt door de implanteerd geneesheer-specialist aan het College van geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij de rechthebbende is aangesloten.

De aanvraag moet minimum de volgende elementen bevatten :

- een motivering die uitlegt waarom er geen alternatieve techniek kan worden gebruikt (externe fixator, een compensatie, een chirurgische verkorting, ...)
- een motivering voor het gebruik van een centromedullaire dynamische nagel voor de verlenging van de lidmaten

De beslissing van het College van geneesheren-directeuren wordt tegelijkertijd en binnen de 30 dagen meegedeeld aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, de ziekenhuisapotheker en de implanteerd geneesheer-specialist die de aanvraag heeft ingediend.

2°. De verstrekking 737752-737763 kan enkel het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering als de patiënt voldoet aan de volgende inclusie en exclusie criteria :

Inclusiecriteria :

- Trauma met botverkorting van meer dan 4cm
- Congenitaal lengteverschil van de ledematen van meer dan 3cm gekoppeld aan een verkorting van het femur of de tibia
- Klein gestalte ten gevolge van een syndroom opgenomen in de OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) database : achondroplasie, syndroom van Turner, ...

Exclusiecriteria :

- Patiënt in groeifase
- Geassocieerde multidimensionele deviatie (varus, valgus, flexum, ...)
- Nasleep van een botinfectie in situ
- Intramedullaire diameter kleiner dan 11mm voor de tibia en 12,5mm voor het femur

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

A. Orthopedie en traumatologie.

**Categorie 2:**

Traumatologie en osteosynthese :

701094-701105, 701116-701120, 701131-701142, 701153-701164, 701175-701186, 701190-701201, 701212-701223, 701234-701245, 701256-701260, 701271-701282, 701293-701304, 701315-701326, 701330-701341, 701352-701363, 701374-701385, 701396-701400, 701411-701422, 701433-701444, 701455-701466, 701470-701481, 701492-701503, 701514-701525, 701536-701540, 701551-701562, 701573-701584, 701595-701606, 701610-701621, 701632-701643, 701654-701665, 701676-701680, 701691-701702, 737015-737026, 737030-737041, 737052-737063, 737074-737085, 737096-737100, 737111-737122, 737133-737144, 737155-737166, 737170-737181, 737192-737203, 737214-737225, 737236-737240, 737251-737262, 737273-737284, 737295-737306, 737310-737321, 737332-737343, 737354-737365, 737376-737380, 737391-737402, 737413-737424, 737435-737446, 737450-737461, 737472-737483, 737494-737505, 737516-737520, 737531-737542, 737553-737564, 737575-737586, 737590-737601, 737612-737623, 737634-737645, 737752-737763, 737774-737785.

**K.B. 11.2.2013**

**B.S. 25.2.2013 pag. 11873**

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

**Categorie 3 :**

...

[Sterilisatieclips](#)  
[699952-699963](#)

**K.B. 11.2.2013**

**B.S. 25.2.2013 pag. 11878**

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

- 0 % voor de verstrekkingen:  
A. Orthopedie en traumatologie.

...

[Traumatologie en osteosynthese :](#)  
[737752-737763](#)

- 20 % voor de verstrekkingen:  
A. Orthopedie en traumatologie.

Traumatologie en osteosynthese :

701094-701105, 701116-701120, 701131-701142, 701153-701164,  
701175-701186, 701190-701201, 701212-701223, 701234-701245,  
701256-701260, 701271-701282, 701293-701304, 701315-701326,  
701330-701341, 701352-701363, 701374-701385, 701396-701400,  
701411-701422, 701433-701444, 701455-701466, 701470-701481,  
701492-701503, 701514-701525, 701536-701540, 701551-701562,  
701573-701584, 701595-701606, 701610-701621, 701654-701665,  
701676-701680, 701691-701702, 737015-737026, 737030-737041,  
737052-737063, 737074-737085, 737096-737100, 737111-737122,  
737133-737144, 737155-737166, 737170-737181, 737192-737203,  
737214-737225, 737236-737240, 737251-737262, 737273-737284,  
737295-737306, 737310-737321, 737332-737343, 737354-737365,  
737376-737380, 737391-737402, 737413-737424, 737435-737446,  
737450-737461, 737472-737483, 737494-737505, 737516-737520,  
737531-737542, 737553-737564, 737575-737586, 737590-737601,  
737612-737623, 737634-737645, [737774-737785](#).

**K.B. 11.2.2013**

**B.S. 25.2.2013 pag. 11873**

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

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

...

[Sterilisatieclips](#)  
[699952-699963](#)

- [Wijzigen](#)
- [Invoegen](#)
- [Verwijderen](#)

## Artikel 35 - IMPLANTATEN

De producten inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven waarvoor de bedrijven een aanvraag tot opname op de lijsten van voor vergoeding aangenomen producten indienen tot uiterlijk 2 maanden na publicatie van het koninklijk besluit van 8 mei 2012 en waarvoor aan alle voorwaarden tot opname is voldaan, worden met ingang van de datum waarop aan de voormelde voorwaarden werd voldaan en ten vroegste op 1 oktober 2011 ingeschreven op die lijsten.

§ 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.

...

#### Voor wat de verstrekkingen inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven betreft, in werking 1.10.2011.

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.

...

#### Voor wat de verstrekkingen inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven betreft, in werking 1.10.2011.

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.

Die indiening moet geschieden met een formulier verkrijgbaar bij voornoemde dienst, waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend . Het model van dit formulier is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op advies van de Technische raad voor implantaten.

...

#### § 4. Vergoedingscriteria.

...

#### Voor wat de verstrekkingen inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven betreft, in werking 1.10.2011.

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.

§ 14quater. De toepassingsregels betreffende de weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven zijn de volgende :

a) De verstrekking 703275-703286, voor wat het gebruik in contact met een parenchymateus orgaan betreft, kan enkel worden vergoed wanneer de lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen : 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, 260632-260643, 261796-261800, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065, 318312-318323, 318393 – 318404.

b) De verstrekking 703290-703301 voor wat het gebruik in contact met een parenchymateus orgaan betreft, kan enkel worden vergoed wanneer het product gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen : 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, 260632-260643, 261796-261800, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065, 318312-318323, 318393 – 318404.

#### Voor wat de verstrekkingen inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven betreft, in werking 1.10.2011.

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

...