

**K.B. 3.7.2012 B.S. 9.7.2012  
In werking 12.7.2012**

- Wijzigen
- Invoegen
- Verwijderen

## Artikel 35 - IMPLANTATEN

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

...

### C. NEUROCHIRURGIE :

...

#### Categorie 4 :

#### Cranioplastie :

703754 703765

Schedelbeenprothese op maat om een deel van het schedelluik te vervangen ten gevolge van een ongeval, een tumor, een infectie of elke andere oorzaak verantwoordelijk voor een bottekort of voor de schedelreconstructie in het kader van vervormingen of craniosynostosen door aangeboren ziekten

U 8230

...

§ 7quater. Toepassingsregel met betrekking tot schedelbeenprothesen op maat (verstrekking 703754-703765)

#### 1) Betreffende de verstrekking :

De verstrekking dekt het geheel van het fabricatieproces van het implantaat (scan,...) evenals het geheel van accessoires met inbegrip van de accessoires voor fixatie (platen, vijzen, cement, lijm...).

#### 2) Betreffende de indicaties

De verstrekking 703754-703765 kan enkel in de volgende indicaties aangerekend worden :

— Hetzij het bottekort dat door middel van het implantaat moet worden opgevuld groter is dan 35 cm<sup>2</sup>;

— Hetzij de grootste diameter van het bottekort dat moet worden opgevuld groter is dan of gelijk aan 10 cm.

Die grootste diameter kan tot 5 cm worden verkleind als het op te vullen bottekort zich ter hoogte van het gezicht voordoet of als de patiënt nog niet volgroeid is.

### 3) Betreffende de terugbetalingsmodaliteiten

De verstrekking 703754-703765 wordt enkel terugbetaald na voorafgaande goedkeuring van de adviserend geneesheer op basis van een omstandig medisch verslag ingediend door de geneesheer-specialist (aangevuld met elk protocol van het medisch-technisch onderzoek dat noodzakelijk is om aan te tonen welk oppervlak opgevuld moet worden). Dit verslag laat de adviserend geneesheer toe te oordelen of de aanvraag aan de indicaties opgenomen in deze paragraaf beantwoordt, ook wat het botoppervlak betreft.

...

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

...

C. Neurochirurgie.

...

Categorie 4 :  
Cranioplastie :  
703754-703765

...

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

...

C. Neurochirurgie :

...

Cranioplastie :  
715374-715385, 715396-715400, 715411-715422, 715433-715444,  
715455-715466, 703754-703765

...

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

## Artikel 35 - IMPLANTATEN

Art. 35 § 1. Worden geacht in de bevoegdheid van de leveranciers van implantaten (U) te vallen :

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

#### *Categorie 3*

...

#### Weefsellijmen :

<u>703231</u>	<u>703242</u>	<u>Basisvergoeding voor chirurgische lijm voor inwendig gebruik (per ingreep)</u>	<u>U</u>	<u>47</u>
<u>703253</u>	<u>703264</u>	<u>Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt tijdens een craniospinale ingreep (per ingreep)</u>	<u>U</u>	<u>319</u>
<u>703275</u>	<u>703286</u>	<u>Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij een aneurysma of bij contact met het parenchym (per ingreep)</u>	<u>U</u>	<u>518</u>

De verstrekkingen 703231-703242, 703253-703264 en 703275-703286 zijn onderling niet cumuleerbaar.

#### Hemostatische producten :

<u>703290</u>	<u>703301</u>	<u>Hemostatisch product dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij een aneurysma of bij contact met het parenchym (per stuk)</u>	<u>U</u>	<u>255</u>
---------------	---------------	--	----------	------------

#### Anti-adhesieven :

<u>703312</u>	<u>703323</u>	<u>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)</u>	<u>U</u>	<u>279</u>
<u>703334</u>	<u>703345</u>	<u>Anti-adhesief dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij handchirurgie (per stuk)</u>	<u>U</u>	<u>222</u>
<u>703356</u>	<u>703360</u>	<u>Anti-adhesief dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij gynaecologische chirurgie (per ingreep)</u>	<u>U</u>	<u>164</u>

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

a) De verstrekking 703275-703286 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 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.

c) De verstrekking 703312-703323 kan enkel worden vergoed wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen : 281772-281783, 281713-281724, 281735-281746, 281816-281820, 281831-281842, 281853-281864, 281116-281120, 281794-281805.

d) De verstrekking 703334-703345 kan enkel worden vergoed wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen : 287733-287744, 287755-287766, 287350-287361, 287372-287383.

e) De verstrekking 703356-703360 kan enkel worden vergoed wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen en uitsluitend voor vrouwen jonger dan 40 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.

f) Om te kunnen worden opgenomen op de lijst van vergoedbare producten voor de verstrekkingen 703253-703264, 703275-703286, 703290-703301, 703312-703323, 703334-703345 en 703356-703360, moeten de resultaten van minstens één (retrospectieve of prospectieve) klinische studie (geen case report) met betrekking tot werkzaamheid en 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

\* relevante follow-up

\* uitkomst

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

Bijkomend aan de gepubliceerde evidentie kan de Technische Raad voor Implantaten zich laten adviseren door experts ter zake.

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

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

**Categorie 3 :**

Weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven :  
703231-703242, 703253-703264, 703275-703286, 703290-703301,  
703312-703323, 703334-703345 en 703356-703360

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

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

**Categorie 3 :**

Weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven :  
703253-703264, 703275-703286, 703290-703301, 703312-703323,  
703334-703345 en 703356-703360

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

I. Gynaecologie, plastische en reconstructieve heelkunde :

Weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven :  
703231-703242, 703253-703264, 703275-703286, 703290-703301,  
703312-703323, 703334-703345 en 703356-703360

**K.B. 31.1.2013 In werking 1.10.2011**  
**B.S. 29.3.2013**

- 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 :

...