

K.B. 3.9.2012 B.S. 17.9.2012 + Erratum B.S. 30.10.2012
K.B. 20.9.2012 B.S. 28.9.2012
In werking 1.11.2012

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

Artikel 35 - IMPLANTATEN

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

K.B. 3.9.2012

B.S. 17.9.2012

G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE :

Categorie 1

Hartstimulators

...

703636 703640 Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging

703651 703662 Resynchronisatie-hartstimulators :
Eerste resynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor

703673 703684 Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor

703695 703706 Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging

~~684611~~ ~~684622~~ ~~Implanteerbare defibrillator~~

~~684633~~ ~~684644~~ ~~Bijkomende tussenkomst voor de elektroden en geïmplanterd toebehoren voor de defibrillator~~

U

Categorie 2

...

Elektroden

685731 685742 Implanteerbare endocardiale unipolaire elektrode voor de verstrekking 684530 – 684541 ~~of de verstrekking~~ 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 of 703695-703706, per elektrode U 553

685753 685764 Implanteerbare endocardiale bipolaire elektrode voor de verstrekking 684530 – 684541 ~~of de verstrekking~~ 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 of 703695-703706, per elektrode U 553

685775 685786 Implanteerbare myocardiale elektrode voor de verstrekking 684530 – 684541 ~~of de verstrekking~~ 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 of 703695-703706, per elektrode U 553

685790 685801 Implanteerbare endocardiale single-pass elektrode voor de verstrekking 684530 – 684541 ~~of de verstrekking~~ 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 of 703695-703706, per elektrode U 753

K.B. 3.9.2012

B.S. 17.9.2012 + Erratum B.S. 30.10.2012

<u>703710</u>	<u>703721</u>	<u>Resynchronisatie-elektroden : Endoveneus geplaatste linkerventrikel resynchronisatie- elektrode via percutane weg</u>	<u>U</u>	<u>753</u>
<u>703732</u>	<u>703743</u>	<u>Epicardiaal geplaatste linkerventrikel resynchronisatie- elektrode via chirurgische weg door middel van thoracoscopie of thoracotomie</u>	<u>U</u>	<u>250</u>

...

K.B. 20.9.2012

B.S. 28.9.2012

H. BLOEDVATENHEELKUNDE :

Categorie 2

...

685355	685366	Gebruik van één of meerdere dilatatiekatheters, fenestratie- of septatie materiaal, occlusiemateriaal, en implantaten <u>en toebehoren</u> naar aanleiding van de verstrekking 589455-589466	U
De verstrekking 685355-685366 mag niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 685871-685882, 685893-685904, 685915-685926 en 685930-685941.			

...

K.B. 3.9.2012

B.S. 17.9.2012

§ 11. Toepassingsregels betreffende de implanteerbare hartstimulators, hun elektroden en implanteerbaar toebehoren.

1. Betreffende de implanterende dienst.

De verstrekkingen 684530 - 684541, 684375 - 684386 **703636-703640**, 685731 - 685742, 685753 - 685764, 685775 - 685786 en 685790 - 685801 worden enkel vergoed indien zij zijn verleend in een verpleeginrichting die beschikt en over een dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling en over een dienst voor heelkunde, die respectievelijk als zodanig zijn erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en voor zover die verpleeginrichting tevens beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma « cardiale pathologie » P.

Elke verpleeginrichting meldt aan de dienst voor geneeskundige verzorging de naam van de geneesheer-specialist in de cardiologie die aangeduid is als verantwoordelijke voor het zorgprogramma P (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verpleeginrichting kan slechts één geneesheer-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor het erkend zorgprogramma P worden aangeduid. Indien de verpleeginrichting ook beschikt over het zorgprogramma E is de verantwoordelijke geneesheer-specialist voor het zorgprogramma E, zoals bedoeld in § 11quinquies, eveneens de verantwoordelijke voor het zorgprogramma P.

...

2a. Betreffende de hartstimulators.

De vergoeding van de verstrekkingen vermeld onder de codenummers 684530-684541 ~~en~~ 684375-684386 en 703636-703640 kan slechts worden verleend voor hartstimulators 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 684530-684541 ~~en~~ 684375-684386 en 703636-703640 moet een garantie van zes jaar worden gegeven. Een volledige garantie voor de eerste vier jaar en voor de volgende twee jaar een garantie pro rata.

2b. Betreffende de elektroden :

De verstrekkingen 685731-685742, 685753-685764, 685775-685786 en 685790-685801 mogen terugbetaald worden als ze niet op hetzelfde moment als de verstrekkingen 684530-684541, 684375-684386 en 684655-684666 aangerekend worden op voorwaarde dat de aangerekende elektrode verbonden is aan een toestel die reeds geplaatst is om zo een functioneel apparaat te bekomen.

3. Vergoedingsmodaliteiten.

...

Voor de implantatie van een hartstimulator in een verpleeginrichting die niet beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma E is het advies van een elektrofysioloog van een verpleeginrichting die beschikt over die erkenning vereist, behalve voor :

1° totaal atrioventriculair blok;

2° sinusknopziekte en/of voorkamerfibrillatie met arresten langer dan 2,5 seconden gepaard gaand met syncopes en/of bradycardie lager dan 30 slagen per minuut.

Het gestandaardiseerd hartstimulatorregistratie-formulier dient eveneens als medisch voorschrift ~~en~~. Een kopie ervan moet binnen de 90 dagen na implantatie ter kennisgeving aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgd worden. Het model van dit document wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten.

...

4. Looptijd.

4.1. De verstrekking 684375 - 684386 kan pas zes jaar na de verstrekking 684530-684541 of 703636-703640 en slechts één keer over een periode van 6 jaar worden toegestaan.

4.2. In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 4.1. kan een voortijdige vernieuwing van de verzekeringstegemoetkoming voor de hartstimulator (**verstrekking 703636-703640**) worden verleend na akkoord van het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig verslag waarin de absolute indicatie tot vroegtijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag tot voortijdige hernieuwing van de genoemde verstrekking wordt via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarbij de rechthebbende is aangesloten, overgemaakt aan het College van geneesheren-directeurs dat terzake bevoegd is.

Gedurende de garantieperiode en in geval van **dysfunctie** **disfunctie** die niet te wijten is aan de pathologie van de patiënt of de evolutie van zijn medische toestand is de explanterend geneesheer verplicht de hartstimulator naar de firma terug te sturen voor analyse van het apparaat en dit binnen de maand na explantatie. De firma is hierdoor verplicht de voorwaarden van de garantie na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke firma de vervangende hartstimulator levert.

...

K.B. 20.9.2012

B.S. 28.9.2012

§ 11 quater. In de omschrijving van verstrekking 685355-685366 dient men onder toebehoren te verstaan: de voerdraden, de introductie huls en het inflatie hulpmiddel.

Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 685355-685366 wordt door het College van geneesheren-directeurs vastgesteld.

Hiertoe wint het College voor elk individueel dossier advies in bij de Technische Raad voor Implantaten.

Via de verzekeringsinstelling van de rechthebbende wordt de aanvraag om verzekeringstegemoetkoming aan het College van geneesheren-directeurs overgemaakt.

De aanvraag omvat een verslag van de geneesheer die de verstrekking 589455-589466 heeft verricht alsmede een gedetailleerde opgave van de gebruikte katheter(s), materiaal en implantaten (type en prijs) gestaafd door facturen van de firma.

De beslissing van het College wordt terzelfder tijd aan de verzekeringsinstelling, de geneesheer en de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

Het model van de aanvraag wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Belgische Vereniging voor Pediatrische en Congenitale Cardiologie en na advies van de Technische Raad voor Implantaten.

De verstrekking 685355-685366 wordt enkel vergoed in ziekenhuizen die beschikken over een zorgprogramma « cardiale pathologie » C (congenitale hartafwijkingen bij kinderen) zoals vastgesteld door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

§ 11quinquies. Toepassingsregels betreffende de resynchronisatie-hartstimulators, hun elektroden en implanteerbaar toebehoren.

1. Betreffende de implanterende dienst :

De verstrekkingen 703651-703662, 703673-703684, 703710-703721, 703732-703743 en 703695-703706 worden enkel vergoed indien zij zijn verleend in een verpleeginrichting die beschikt en over een dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling en over een dienst voor heelkunde, die respectievelijk als zodanig zijn erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en voor zover die verpleeginrichting tevens beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma « cardiale pathologie » E.

Elke verpleeginrichting meldt aan de dienst voor geneeskundige verzorging de naam van de geneesheer-specialist in de cardiologie (elektrofysioloog) die aangeduid is als verantwoordelijke voor het zorgprogramma E (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verpleeginrichting kan slechts één geneesheer-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor het erkend zorgprogramma E worden aangeduid. Deze geneesheer-specialist is tevens de verantwoordelijke voor het zorgprogramma P, zoals bedoeld in § 11, 1.

De verantwoordelijke voor het zorgprogramma E is medeverantwoordelijk voor de indicatiestelling van alle resynchronisatie-hartstimulatorimplantaties uitgevoerd in de verpleeginstelling.

De verpleeginrichting engageert zich om haar geneesheren die resynchronisatie-hartstimulators voorschrijven te doen meewerken aan een intercollegiale toetsing qua indicaties en qua incidentie van bedoelde indicaties en de gebruikte implantaten.

De BeHRA (Belgium Heart Rhythm Association) maakt jaarlijks de resultaten van de peer review, gebaseerd op de verzamelde gegevens, over aan de Technische Raad voor Implantaten. De aard van de resultaten wordt door de Technische Raad voor Implantaten vastgesteld. Bovendien kan een peer review op basis van de verzamelde gegevens door de Technische Raad voor Implantaten gevraagd worden.

2a. Betreffende de resynchronisatie-hartstimulator :

De vergoeding van de verstrekkingen 703651-703662, 703673-703684 en 703695-703706 kan slechts worden verleend voor resynchronisatie-hartstimulators 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 703651-703662, 703673-703684 en 703695-703706 moet een garantie van vier jaar worden gegeven. Een volledige garantie voor de eerste drie jaar en voor het volgende jaar een garantie pro rata.

2b. Betreffende de elektroden :

De verstrekkingen 703710-703721 en 703732-703743 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 685731 - 685742, 685753 - 685764, 685775 - 685786 en 685790- 685801 zijn cumuleerbaar met de verstrekking 703710-703721 of 703732-703743.

3. Vergoedingsmodaliteiten.

De verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 703651-703662, 703673-703684, 703710-703721 en 703732-703743 mag slechts worden verleend op basis van een gedetailleerd en qua keuze van het type resynchronisatie-hartstimulator gemotiveerd medisch voorschrift. Bovendien moet bij vervanging van een ingeplante resynchronisatie-hartstimulator na 4 jaar, het voorschrift ook de reden van vervanging vermelden.

Het gestandaardiseerd hartstimulatorregistratie-formulier, voorzien in § 11, 3., geldt eveneens als resynchronisatie-hartstimulatorregistratie-formulier. Dit formulier dient eveneens als medisch voorschrift. Een kopie ervan moet binnen de 90 dagen na implantatie ter kennisgeving aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgd worden. Het model van dit document wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten.

Het document moet door twee geneesheren-specialisten in de cardiologie worden ondertekend. Beide geneesheren moeten verbonden zijn aan de dienst cardiologie van de betrokken verpleeginrichting en één van de twee moet de cardioloog verantwoordelijk voor het zorgprogramma E zijn of zijn plaatsvervanger in geval van afwezigheid.

Het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier wordt door de geneesheer-specialist eveneens bezorgd aan de « BeHRA » voor peer review.

De modaliteiten waarop die gegevens aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling ter kennisgeving worden meegedeeld en aan de BeHRA worden bezorgd, worden opgesteld door de BeHRA, de Technische Raad voor Implantaten en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Gegevens over de batterijstatus op het ogenblik van de beslissing van vervanging van een ingeplante resynchronisatie-hartstimulator na vier jaar, moeten steeds in het dossier aanwezig zijn en worden naar de adviserend geneesheer verstuurd indien hij dit vraagt.

In het medisch dossier van de patiënt wordt een kopie bewaard van het elektrocardiogram dat de indicatie voor de eerste implantatie van een resynchronisatiestimulator verantwoordt.

De verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden jaarlijks een volledig overzicht van alle hartstimulators (703651-703662, 703673-703684 en 703695-703706) en elektroden (703710-703721 en 703732-703743) met aanduiding van de indicatie, het implantatiecentrum en het merk en type van de vergoede verstrekkingen over te maken aan de Technische Raad voor Implantaten.

4. Looptijd.

4.1. De verstrekking 703673-703684 kan pas vier jaar na de verstrekking 703651-703662 of 703695-703706 en slechts één keer over een periode van vier jaar worden toegestaan.

4.2. In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 4.1. kan een voortijdige vernieuwing van de verzekeringstegemoetkoming voor de resynchronisatiehartstimulator (verstrekking 703695-703706) worden verleend na akkoord van het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig verslag waarin de absolute indicatie tot vroegtijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag tot voortijdige hernieuwing van de genoemde verstrekking wordt via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarbij de rechthebbende is aangesloten, overgemaakt aan het College van geneesheren-directeurs dat terzake bevoegd is.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de patiënt of de evolutie van zijn medische toestand is de explanterend geneesheer verplicht de resynchronisatie-hartstimulator naar de firma terug te sturen voor analyse van het apparaat en dit binnen de maand na explantatie. De firma is hierdoor verplicht de voorwaarden van de garantie na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke firma de vervangende resynchronisatie-hartstimulator levert.

5. In afwijking van de bepalingen opgenomen onder punt 3 kan een verzekeringstegemoetkoming voor een eerste resynchronisatie-hartstimulator (verstrekking 703651-703662) ter vervanging van een hartstimulator (verstrekking 684530-684541, 684375-684386 of 703636-703640) binnen de periode van 6 jaar zoals bepaald in § 11, 4.1, slechts worden verleend na akkoord van het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig verslag waarin de absolute indicatie tot vroegtijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag tot voortijdige hernieuwing van de genoemde verstrekking wordt via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarbij de rechthebbende is aangesloten, overgemaakt aan het College van geneesheren-directeurs dat terzake bevoegd is.

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

G. Heelkunde op de thorax en cardiologie.

Categorie 1:

Hartstimulator:
684530 - 684541.

...

703636-703640

Resynchronisatie-hartstimulators :
703651-703662, 703673-703684, 703695-703706

Categorie 2:

...

Resynchronisatie-elektroden :
703710-703721, 703732-703743

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

G. Heelkunde op de thorax en cardiologie.

...

Resynchronisatie-elektroden :
703710-703721, 703732-703743

- 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.

§ 14^{quater}. 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 :

...