Lijst

1. Algemene bepalingen

1.1. De verstrekkingen opgenomen onder punt 2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten worden enkel vergoed indien ze door een arts-specialist zijn voorgeschreven en beantwoorden aan de specifieke bepalingen bij die verstrekkingen.

1.2. Indien er in een vergoedingsvoorwaarde (1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting) verwezen wordt naar de jaren 2020, 2021 of 2022, wordt het aantal verstrekkingen voor elk van deze jaren vervangen door het aantal verstrekkingen voor het jaar 2019 (dat overeenstemt met het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het Koninklijk Besluit nr. 21 van 14 mei 2020, betreffende tijdelijke aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden en administratieve voorschriften voor de verplichte ziekteverzekering naar aanleiding van de COVID-19-pandemie, in werking is getreden) op voorwaarde dat het aantal verstrekkingen voor het jaar 2019 hoger is dan het aantal verstrekkingen voor het jaar waarnaar wordt verwezen.

1.3 De hulpmiddelen opgenomen onder punt “2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten” kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na een lichte wijziging te hebben ondergaan zoals gedefinieerd in artikel 1, 51° van het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, en nadat deze hulpmiddelen de hiervoor bestemde procedure zoals beschreven in artikel 145, § 2 t.e.m. artikel 152 van datzelfde besluit succesvol hebben doorlopen.

1.4. De formulering “implanteerbaar materiaal” in een omschrijving van een verstrekking in categorie II (Invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik) van de Lijst verwijst naar een implanteerbaar medisch hulpmiddel zoals bedoeld in de Verordening (UE) 2017/745 (MDR) gebruikt tijdens een viscerosynthese of endoscopische ingreep en gebruikt om een ligatuur of hechting te doen (hechtingsversterkingen inbegrepen), met uitzondering van de medische hulpmiddelen die via een andere verstrekking van de Lijst van een tegemoetkoming van de verzekering genieten.

1.5. Indien voor eenzelfde heelkundige ingreep twee verstrekkingen voor vergoeding van de gebruikte medische hulpmiddelen voorzien zijn, de ene in het geval van een endoscopische uitvoering, de andere in het geval van een open uitvoering, dan zijn beide verstrekkingen onderling niet cumuleerbaar en bepaalt de wijze van de heelkundige uitvoering het overeenstemmende materiaalforfait dat mag worden aangerekend.

Wanneer een ingreep gestart wordt via endoscopische weg en tijdens dezelfde operatietijd open verder gezet wordt, mag (enkel) de verstrekking die betrekking heeft op de medische hulpmiddelen gebruikt bij de endoscopische uitvoering aangerekend worden.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.6 Hartklep

F.1.6.1 Plaatsen van een kunstklep

F.1.6.1.7 Allerlei

Datum laatste bijwerking : 1/10/2026 Datum eerste publicatie : 1/10/2021 **GEWIJZIGD**

181893 - 181904 Kunstklep of annuloplastiesysteem waarvoor een derogatie verkregen werd voor gebruik buiten CE-markering

Vergoedingscategorie : I.F.a

Vergoedingsbasis	*CAD*	*Veiligheidsgrens (%)*	/	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Plafond-/ maximumprijs	/	*Veiligheidsgrens (€)*	/	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*CAD*

Vergoedingsvoorwaarde : *F-§09*

Vergoedingsvoorwaarden

F-§09	
Gelinkte prestaties	
159132	159143
159154	159165
159176	159180
159191	159202
159213	159224
159235	159246
159250	159261
159272	159283
170634	170645
172734	172745
172756	172760
172771	172782
181775	181786
181790	181801
181812	181823
181834	181845
181856	181860
181871	181882
181893	181904
181952	181963
184214	184225
185776	185780
185791	185802
185813	185824
185850	185861

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende een kunstklep of annuloplastiesysteem, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. De verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 184214-184225, 181893-181904 en 185850-185861 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie B” of van het zorgprogramma C volgens de voorwaarden voorzien in artikel 51 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden.

1.2. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van in een verplegingsinrichting of een campus van een samenwerking van verplegingsinrichtingen, verder genoemd ‘de samenwerking’, die aan de volgende criteria voldoet:

1.2.1. Minstens één campus binnen de verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie B”.

Minstens één campus binnen elke verplegingsinrichting binnen de samenwerking beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie B”.

1.2.2. Vanaf 2023 tot en met 2027 moet de verplegingsinrichting of de samenwerking ervaring hebben op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 106 geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963 185776-185780, 185791-185802 of 185813-185824 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2. Minstens de helft van deze 106 geboekte verstrekkingen moeten verstrekkingen 229596-229600 of 229515-229526 zijn.

Vanaf 2028 moet de verplegingsinrichting of de samenwerking ervaring hebben op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 121 geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526 of 590236-590240 uitgevoerd in de verplegingsinrichting of de samenwerking, berekend over de jaren x-4 tot x-2. Minstens de helft van deze 121 geboekte verstrekkingen moeten verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526 zijn.

1.2.3. Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt de verplegingsinrichting of de samenwerking één campus van de verplegingsinrichting (van de samenwerking) aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie en de ingreep zelf worden uitgevoerd.

Deze campus beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie B”, evenals over 3D-echografie en transoesofagale echografie.

Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op deze campus van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd.

1.2.4. Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één samenwerking.

1.2.5. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of, indien van toepassing, zeven artsen-specialisten die allen verbonden zijn aan de campus waar de ingreep wordt uitgevoerd:

- 2 interventionele cardiologen

EN

- 2 cardiochirurgen

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie

EN

- 1 cardioloog met ervaring in hartfalen

EN

- 1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is

Artsen-specialisten verbonden aan een verplegingsinrichting van de samenwerking mogen hier aan deelnemen.

1.2.6. Vanaf 2028 moet de implanterende interventionele cardioloog of implanterende cardiochirurg, die deel uitmaakt van het multidisciplinair team bedoeld in punt 1.2.5., een minimale ervaring hebben op het gebied van implantatie van percutaan implanteerbare klepstents in aortapositie.

Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze ervaring aangetoond worden door:

a) Het bewijs dat 10 implantaties van een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie werden gepresteerd onder supervisie van een interventionele cardioloog of cardiochirurg die jaarlijks gemiddeld minstens 20 verstrekkingen 590236-590240 heeft gepresteerd, berekend over de jaren x-3 en x-4

OF

b) Een jaarlijks gemiddelde van minimum 20 verstrekkingen 590236-590240 te hebben gepresteerd, berekend over de jaren x-3 en x-4.

Deze ervaring moet permanent behouden blijven per implanterend arts-specialist met een jaarlijks gemiddelde van minimum 20 gepresteerde verstrekkingen 590236-590240, berekend over de jaren x-3 en x-4.

1.2.7. Een verplegingsinrichting of samenwerking kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging tot 30 september van het lopende jaar op basis van het formulier F-Form-II-05, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten die de verstrekkingen 172734-172745, 172756 -172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten; de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting, de samenwerking of de implanterende arts-specialist aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting, de samenwerking of de implanterende arts-specialist niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of de samenwerking niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting of deze samenwerking geschrapt.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de implanterende arts-specialist niet langer voldoet aan de criteria, wordt deze van de lijst voor deze verplegingsinrichting of deze samenwerking geschrapt. Indien alle implanterende artsen-specialisten van een verplegingsinrichting of een samenwerking van de lijsten worden geschrapt, zal deze verplegingsinrichting of samenwerking eveneens van de lijst worden geschrapt.

De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting, de samenwerking of de implanterende arts-specialist en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-05.

1.2.8. De verplegingsinrichting of de samenwerking dient de gegevens omtrent de implantaties en de opvolging te registreren via het online-register zoals vermeld in punt 4.1.1.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of de samenwerking de opvolgingsgegevens niet binnen de vooropgestelde termijn heeft overgemaakt, brengt de Dienst voor geneeskundige verzorging de verplegingsinrichting of de samenwerking hiervan op de hoogte.

Wanneer de verplegingsinrichting of de samenwerking de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst voor geneeskundige verzorging daarvan op de hoogte.

Indien de verplegingsinrichting of de samenwerking nalaat de ontbrekende gegevens te vervolledigen of een gegronde motivatie in te dienen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging binnen de 30 dagen nadat het door de Dienst voor geneeskundige verzorging hierover gewaarschuwd werd, wordt hij definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten geschrapt, tenzij de gegronde motivatie wordt goedgekeurd door de Commissie.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria voor de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782:

a) Ernstige, symptomatische aortaklepstenose, gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;

EN

b) Technische haalbaarheid van de implantatie van een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie ;

EN

c) De geschatte levensverwachting na de implantatie bedraagt minstens twaalf maanden ;

EN

d) De rechthebbende werd voorafgaandelijk aan de ingreep op basis van alle van toepassing zijnde inclusiecriteria geselecteerd tijdens een multidisciplinair overleg beschreven in punt 1.2.5. Het multidisciplinair team stelt een rapport op met daarin de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten van de rechthebbende en hun gemotiveerde beslissing. Dit rapport vermeldt de artsen-specialisten die aanwezig waren tijdens het multidisciplinair overleg.

2.2. Bovenop de inclusiecriteria vermeld onder punt 2.1, moet de rechthebbende voldoen aan minstens één van de volgende inclusiecriteria voor verstrekkingen 172734-172745 en 172756-172760:

a) De rechthebbende is inoperabel via chirurgie

OF

b) De rechthebbende heeft een EuroSCORE II > 8%.

2.3. Bovenop de inclusiecriteria vermeld onder punt 2.1, moet de rechthebbende voldoen aan de volgende inclusiecriteria voor de verstrekkingen 185776-185780 en 185791-185802:

a) De rechthebbende heeft een EuroSCORE II ≤8% en ≥4%

EN

b) De rechthebbende is minstens 75 jaar oud op het moment van de implantatie.

2.4. Bovenop de inclusiecriteria vermeld onder punt 2.1, moet de rechthebbende voldoen aan de volgende inclusiecriteria voor verstrekking 185813-185824:

a) De rechthebbende heeft een EuroSCORE II <4%

EN

b) Een verantwoording van de keuze van het multidisciplinair team om een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie te implanteren bij een rechthebbende met een EuroSCORE II <4% moet expliciet vermeld worden in het aanvraagformulier F-Form-I-22 en het rapport, beschreven in punt 2.1.d).

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 170634-170645, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824, 184214-184225, 185850-185861 en 181893-181904 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Een systeem met snelle plaatsing, waarvan sprake in verstrekking 170634-170645, wordt gedefinieerd als een systeem waarbij men maximaal 3 hechtingen nodig heeft om de klep vast te maken.

De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekking 181893-181904 betreffen hulpmiddelen die op een nominatieve lijst staan van de verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 184214-184225 en 185850-185861, en waarvoor een derogatie voor gebruik buiten CE-markering werd toegekend door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824 dekken de klepstent, het plaatsingssysteem en alle hulpmiddelen nodig om de klepstent op het plaatsingssysteem te monteren.

Verstrekking 172771-172782 dekt de introductiehulsen, de voerdraden, de dilatatiekatheters en de inflatie hulpmiddelen die gebruikt worden bij de implantatie van een percutaan implanteerbare klepstent.

In het kader van verstrekkingen 184214-184225 en 185850-185861, aangetoonde verminderde klepbladverkalking wordt gedefinieerd als een statistisch significant lagere calciumconcentratie spectrofotometrisch gekwantificeerd in kleppen geïmplanteerd in een juveniel schapenmodel (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) ten opzichte van een andere klep die reeds opgenomen is op de nominatieve lijst van de verstrekking 159191-159202 of 181812-181823.

3.2. Criteria

3.2.1. Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824 moet het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoen:

a) ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;

b) ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep;

EN

is aangetoond in één of meerdere klinische studies of registers met in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;

c) ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel;

EN

is aangetoond in één of meerdere klinische studies of registers met in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;

d) ofwel is aangetoond in één of meerdere single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 12 maanden en in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken (“best clinical practice”);

EN

is aangetoond in één of meerdere klinische studies of registers met in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.

3.2.2. Voor de verstrekkingen 172734-172745 of 172756-172760 moet de studiegroep van de studie(s) of register(s) uitgevoerd met het hulpmiddel bestaan uit patiënten die inoperabel zijn of patiënten met een EuroScore II >8%.

Voor de verstrekkingen 185776-185780 of 185791-185802 moet de studiegroep van de studie(s) of register(s) uitgevoerd met het hulpmiddel bestaan uit patiënten met een EuroScore II ≤8% en ≥4%.

Voor de verstrekking 185813-185824 moet de studiegroep van de studie(s) of register(s) uitgevoerd met het hulpmiddel bestaan uit patiënten met een EuroScore II <4%.

Voor de verstrekking 181952-181963 moet het hulpmiddel opgenomen zijn op minstens één van de nominatieve lijsten van verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 of 185813-185824.

De percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van de verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 of 185813-185824 kan een licht gewijzigde versie zijn van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie die geëvalueerd wordt in deze klinische studies en registers.

3.2.3. Een biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, implanteerbaar in aorta of mitralispositie, kan eenmalig tijdelijk ingeschreven (voor een periode van 7 jaar) worden op de nominatieve lijst van verstrekkingen 184214-184225 of 185850-185861 indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

a) Er is aangetoond in een gerandomiseerde preklinische studie in juveniele schapen (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) met een opvolging van minstens 8 maanden en in totaal minstens 30 schapen dat het weefsel waaruit de klepbladen gemaakt worden een calciumconcentratie heeft die statistisch significant lager is dan deze van het weefsel waaruit de klepbladen van een andere kunstklep, die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekkingen 159191-159202 of 181812 - 181823, gemaakt worden;

b) Er worden één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies uitgevoerd op het moment van indiening van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een peer-reviewed tijdschrift en reeds data over opvolging voor te kunnen leggen over minstens 4 jaar in minstens 500 patiënten.

Een biologisch klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard met aangetoonde verminderde klepbladverkalking, implanteerbaar in aorta of mitralispositie, kan zonder beperking in de tijd ingeschreven worden op de nominatieve lijst van verstrekkingen 184214-184225 of 185850-185861 indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

a) Er is aangetoond in een gerandomiseerde preklinische studie in juveniele schapen (dat wil zeggen tussen 3 en 5 maanden oud) met een opvolging van minstens 8 maanden en in totaal minstens 30 schapen dat het weefsel waaruit de klepbladen gemaakt worden een calciumconcentratie heeft die statistisch significant lager is dan deze van het weefsel waaruit

de klepbladen van een andere kunstklep, die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekkingen 159191-159202 of 181812-181823, gemaakt worden;

b) Voor opname op de nominatieve lijst voor verstrekking 184214-184225 is er bijkomend aangetoond, aan de hand van één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 10 jaar, dat de mate van klepvervanging ten gevolge van klepverkalking lager is ten opzichte van een andere kunstklep die reeds opgenomen werd op de nominatieve lijst van verstrekkingen 159191-159202.

c) Voor opname op de nominatieve lijst voor verstrekking 185850-185861 is er bijkomend aangetoond, aan de hand van één of meerdere gerandomiseerde of single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 10 jaar, dat de mate van klepvervanging ten gevolge van klepverkalking lager is ten opzichte van een andere kunstklep die reeds opgenomen werd op een nominatieve lijst van verstrekking 181812-181823.

De kunstklep die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van de verstrekkingen 184214-184225 of 185850-185861 kan een licht gewijzigde versie zijn van de kunstklep die geëvalueerd wordt in deze preklinische en klinische studies.

In het geval dat de inschrijving op de nominatieve lijst zonder beperking in de tijd voorafgegaan wordt door een tijdelijk inschrijving op de nominatieve lijst, dient niet voldaan te worden aan het eerste criteria tot opname op de nominatieve lijst zonder beperking in de tijd.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283, 181856-181860, 184214-184225, 181893-181904, 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 185850-185861 kan slechts toegekend worden indien het registratieformulier F-Form-I-17 binnen de negentig dagen na de implantatie geldig werd ingevuld via de online toepassing.

De opvolgingsgegevens betreffende een ingreep op de aortaklep zoals opgenomen in het formulier F-Form-I-18 dienen binnen de negentig dagen na de implantatie geldig te worden ingevuld via de online toepassing.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden alsook de wijze waarop de overdracht aan de Belgian Working Group Interventional Cardiology, de Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons en de Commissie dient te gebeuren, worden vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekking 181893-181904 wordt na de implantatie ingediend bij het College van artsen-directeurs.

Die aanvraag omvat het formulier F-Form-I-15 en een kopie van de derogatie toegekend door de Minister.

De beslissing van het College wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterend arts-specialist.

4.1.2. De verstrekkingen 172734-172745 en 185776-185780 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08 voor verstrekking 172734-172745 en door middel van het formulier F-Form-I-21 voor verstrekkingen 185776-185780, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen en administratief raadplegen van de volgnummers, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

4.1.3. De verstrekking 185776-185780 kan slechts in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van die hulpmiddelen aan de adviserend-arts. Die notificatie omvat het rapport beschreven in punt 2.1.d).

4.1.4. De verstrekking 185813-185824 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College artsen-directeurs.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt ingediend door de implanterende arts-specialist door middel van het volledig ingevulde formulier F-Form-I-22 en het rapport beschreven in punt 2.1.d).

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 dagen die volgen op de datum van ontvangst van de aanvraag aan de adviserend-arts, aan de arts-specialist die de aanvraag heeft ingediend en de ziekenhuisapotheker.

Indien het College van artsen-directeurs geen akkoord geeft voor deze aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering, dient verstrekking 181952-181963 geattesteerd te worden.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294-159305, 184870-184881, 184892-184903 en 184914-184925.

De verstrekking 172771-172782 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802 of 185813-185824.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen slechts eenmaal per hospitalisatie geattesteerd worden.

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760, 181952-181963, 185776-185780, 185791-185802, 185813-185824 en 172771-172782 kunnen voor een rechthebbende slechts eenmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantallen tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 172734-172745 wordt beperkt tot 2.200 per jaar.

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 185776-185780 wordt beperkt tot 300 per jaar.

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 185813-185824 wordt beperkt tot 10 per jaar.

5.2.2. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen per verplegingsinrichting of samenwerking

Het aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 172734-172745 en 185776-185780 per verplegingsinrichting of samenwerking opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1.2.7., wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen en samenwerkingen, gebaseerd op het totaal aantal geboekte 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824 volgens de volgende berekeningswijze:

a) Voor het kalenderjaar x wordt het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824, voor de jaren x-4 tot x-2 voor alle verplegingsinrichtingen op de lijst van verplegingsinrichtingen, samenwerkingen en implanterende artsen-specialisten samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 5.2.2.d);

b) Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking het totaal aantal geboekte verstrekkingen 229596-229600, 229515-229526, 172734-172745, of 172756-172760, 185776-185780, 185791-185802 en 185813-185824, voor de jaren x-4 tot x-2, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 5.2.2.d);

c) Voor de proportionele verdeling van het aantal verstrekkingen 172734-172745 is Nt, beschreven in punt 5.2.2. d), het jaarlijks aantal tegemoetkomingen vastgesteld voor verstrekking 172734-172745 onder punt 5.2.1. Voor de proportionele verdeling van het aantal verstrekkingen 185776-185780 is Nt, beschreven in punt 5.2.2. d), het jaarlijks aantal tegemoetkomingen vastgesteld voor verstrekking 185776-185780 onder punt 5.2.1;

d) Het aantal tegemoetkomingen voor verstrekkingen 172734-172745 en 185776-185780 per toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking wordt berekend volgens de volgende formule: Nt* A/(T);

e) Het bekomen getal wordt rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal;

f) Per toegetreden verplegingsinrichting of samenwerking wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekkingen

172734-172745 en 185776-185780 opgeteld. Indien de bekomen som minder dan 42 bedraagt, wordt het aantal tegemoetkomingen op nul gesteld;

g) Indien het jaarlijkse aantal tegemoetkomingen niet volledig werd toegekend ten gevolge van punt 5.2.2.f), wordt het niet toegekende aandeel herverdeeld onder de verplegingsinrichtingen of samenwerkingen die een som van minstens 42 verstrekkingen 172734-172745 en 185776-185780 verkregen, zoals vermeld in punt 5.2.2.f).

5.2.3. Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of in de toegetreden samenwerking het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

5.2.4. Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 en 185776-185780 per verplegingsinrichting of samenwerking wordt gecommuniceerd voor 1 december.

5.2.5. Overgangsmaatregelen

Het aantal reeds ontvangen volgnummers per verplegingsinrichting of samenwerking voor verstrekkingen 172734-172745 gepresteerd in 2025 is inbegrepen in het aantal toegekende tegemoetkomingen onder verstrekking 172734-172745 voor het volledige jaar 2025, zoals vastgelegd onder punt 5.2.2.

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekkingen 185776-185780 en 185813-185824 pro rata bepaald, gebaseerd op de datum van inwerkingtreding van deze vergoedingsvoorwaarde.

De lijst van verplegingsinrichtingen en samenwerking in voege op 1 januari 2025 blijft van toepassing en kan niet worden aangepast in de loop van 2025.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De “Belgian Working Group on Interventional Cardiology” en de “Belgian Association for Cardio-Thoracic Surgery” maken om de twee jaar een evaluatie op van de verzamelde gegevens met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§09 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2.7., 2.1. d), 2.4. b), 4.1.1., 4.1.2., 4.1.3. en 4.1.4. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1°,2°,3° en 4° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

Niet van toepassing.

G. Bloedvatenheelkunde

G.1 Dilatatiemateriaal met of zonder al dan niet beklede perifere stent(s)

G.1.1 Dilatatiemateriaal met al dan niet beklede perifere stent(s)

Datum laatste bijwerking : 1/10/2026 Datum eerste publicatie : 1/10/2026 **NIEUW**

187154 - 187165 Beklede stent met externe huls voor gecontroleerde expansie, gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589352-589363 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : I.B.a

Vergoedingsbasis	*€ 3.208,62*	*Veiligheidsgrens (%)*	*0,00%*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Maximumprijs	*€ 3.208,62*	*Veiligheidsgrens (€)*	*€ 0,00*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 3.208,62*

G.5 Embolisatiemateriaal

Datum laatste bijwerking : 1/10/2026 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **GEWIJZIGD**

161490 - 161501 Embolisatiekatheter(s) en -materiaal naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589131 - 589142 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : II.D.a

Vergoedingsbasis	*€ 665,17*	*Veiligheidsgrens (%)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Plafond-/ maximumprijs	*/*	*Veiligheidsgrens (€)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 665,17*

Vergoedingsvoorwaarde : *G-§05*

Vergoedingsvoorwaarden

G-§05
Gelinkte prestaties

161490	161501
161512	161523
174016	174020
174031	174042
174053	174064
174075	174086
174090	174101
174112	174123
174134	174145
174156	174160
174171	174182
174193	174204
174215	174226
174230	174241
174252	174263
174274	174285
174296	174300
174311	174322

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het gebruik van embolisatiemateriaal in de encefale of medullaire streek moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 en 174311-174322 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting voldoet aan alle criteria van het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” zoals beschreven in het Koninklijk Besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma’s “beroertezorg” moeten voldoen om erkend te worden.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

In de omschrijving van de verstrekkingen 174016-174020 en 174031-174042 dient men onder “basiskatheterisatie materiaal” te verstaan: al het materiaal nodig om toegang tot aan de encefale of medullaire bloedvaten te bekomen.

In de omschrijving van de verstrekking 174031-174042 dient men onder “triaxiale configuratie” te verstaan: een in elkaar geschoven combinatie van een basiskatheter of sheath met een werklengte van minstens 70 cm, een intermediaire “distal access” katheter met een werklengte van minstens 90 cm en een microkatheter. De intermediaire "distal access” katheter heeft een flexibele tip en wordt gebruikt met als doel om te reiken tot minstens het distale gedeelte van de interne carotis arterie, de externe carotis arterie, de vertebrale arterie of de vena jugularis interna.

In de omschrijvingen van de verstrekkingen 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101 en 174112-174123 dient men onder “microkatheter” te verstaan: een katheter met een buitendiameter van maximaal 3 French (1 mm).

In de omschrijving van de verstrekking 174171-174182 dient men onder “detachable coil” te verstaan een coil die in de katheter kan teruggetrokken en geherpositioneerd worden tijdens de procedure en die op gecontroleerde wijze van de duwdraad dient losgekoppeld te worden voor de implantatie.

De verstrekkingen 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226 en 174230-174241 omvatten het implantaat en het plaatsingssysteem specifiek voor het implantaat.

In de omschrijving van de verstrekking 174252-174263 dient men onder “toebehoren” te verstaan: het radio-opake materiaal, het solvent en het materiaal om deze componenten te mengen met het solidificerend materiaal en via microkatheters in het letsel aan te brengen.

3.2. Criteria

Een stent voor behandeling van een intracranieel aneurysma ter hoogte van een bifurcatie (174215-174226) of een flow diverter of een flow disruptor (174230-174241) kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het voldoet aan de volgende criteria:

a) ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met een PMA;

b) ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een “peer reviewed” tijdschrift met samen minimum vijftig patiënten met een follow-up van 3 maanden, die aantoont dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

Geen administratieve verplichting

4.2. Vervanging

Niet van toepassing

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

4.5 Opvolging van de behandeling na implantatie

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

De verstrekkingen 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 en 174311-174322 kunnen enkel worden geattesteerd naar aanleiding van de verstrekkingen 589116-589120 of 590354-590365 van de nomenclatuur.

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Per aanprikplaats kan ofwel éénmaal de verstrekking 174016-174020 ofwel éénmaal de verstrekking 174031-174042 worden geattesteerd.

De verstrekkingen 174053-174064 en 174090-174101 kunnen slechts éénmaal per ingreep worden geattesteerd en zijn onderling niet cumuleerbaar .

De verstrekkingen 174075-174086 en 174112-174123 kunnen enkel geattesteerd worden indien respectievelijk de verstrekkingen 174053-174064 of 174090-174101 worden geattesteerd.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 161490-161501, 161512-161523, 174252-174263 of 174274-174285 kunnen niet geattesteerd worden voor het materiaal gebruikt tijdens een vertebroplastie of kyphoplastie.

Weefsellijmen kunnen niet geattesteerd worden onder verstrekking 174252-174263.

Wanneer een embolisatie in de encefale of medullaire streek wordt uitgevoerd met zowel detachable coils als met niet-klevend solidificerend materiaal (de zogenaamde ‘pressure cooker’ techniek), kan de verstrekking 174090-174101 worden geattesteerd voor de eerste microkatheter. Deze kan ook geattesteerd worden indien deze eerste microkatheter enkel wordt gebruikt om coils of ander materiaal te plaatsen. Hetzelfde geldt voor de daaropvolgende microkatheters.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Verwerking van gegevens

Niet van toepassing

8. Allerlei

Niet van toepassing