

K.B. 1.7.2011 B.S. 5.8.2011
K.B. 13.7.2011 B.S. 5.8.2011
K.B. 21.7.2011(2x) B.S. 10.8.2011
In werking 1.10.2011

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

Artikel 35 - IMPLANTATEN

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

A. ORTHOPEDIE EN TRAUMATOLOGIE :

...

K.B. 21.7.2011 **B.S. 10.8.2011 pag. 45627**

Categorie 4
GEWRICHTSPROTHESEN :

...

[736912](#) [736923](#) Staal op maat, aangepast aan het femoraal kanaal, voor het geheel van de elementen

[736934](#) [736945](#) Kop op maat, gebruikt in combinatie met een staal beschreven onder 736912-736923

...

E. UROLOGIE EN NEFROLOGIE :

...

K.B. 1.7.2011 **B.S. 5.8.2011**

Categorie 2

684036 684040 Geïmplanteerde urinaire kunstsfincter, samengesteld uit een opblaasbare manchet, een pomp met controlesysteem en een reservoir dat de druk regelt U **5300**

...

K.B. 21.7.2011 **B.S. 10.8.2011 pag. 45628**

Categorie 3

...

[682636](#) [682640](#) Geheel van goudmarkers (incl. naalden) gebruikt bij prostaatcarcinoom die behandeld wordt met IGRT (image guided radiotherapy) U **270**

[682732](#) [682743](#) Geheel van goudmarkers (excl. naalden) gebruikt bij prostaatcarcinoom die behandeld wordt met IGRT (image guided radiotherapy) U **173**

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

K.B. 13.7.2011

B.S. 5.8.2011

Categorie 1

...

~~613130 613144 Ingeplante elektrode en toebehoren voor de verstrekking 613056-613060 of 613071-613082~~

~~613152 613163 Ingeplante elektrode en toebehoren voor de verstrekking 613093-613104 of 613115-613126~~

614493 614504 Ingeplante elektrode voor de verstrekking 613056-613060 of 613071-613082

614515 614526 Vervanging van de ingeplante elektrode voor de verstrekking 613056-613060 of 613071-613082

614530 614541 Patiënt controleapparaat voor neurostimulatie bij behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

614552 614563 Ingeplante elektrode voor de verstrekking 613093-613104 of 613115-613126

614574 614585 Vervanging van de ingeplante elektrode voor de verstrekking 613093-613104 of 613115-613126

614596 614600 Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

614611 614622 Ingeplante extensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

614633 614644 Vervanging van de ingeplante extensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

614655 614666 Patiënt controleapparaat voor neurostimulatie bij behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

...

K.B. 21.7.2011

B.S. 10.8.2011 pag. 45627

§ 5novies. De gewrichtsprothesen op maat die aan het femoraal kanaal worden aangepast zijn aan dezelfde aannemings- en terugbetalingscriteria onderworpen als deze van de gewrichtsprothesen opgenomen onder categorie 2 onder het opschrift GEWRICHTSPROTHESEN, HEUPEN.

...

K.B. 13.7.2011

B.S. 5.8.2011

§ 10ter.

1° De verstrekkingen 613056-613060, 613071-613082, 613093-613104, 613115-613126, ~~613130-613141, 613152-613163,~~ 613174-613185, 614493-614504, 614515-614526, 614530-614541, 614552-614563, 614574-614585, 614596-614600, 614611-614622, 614633-614644 en 614655-614666 kunnen enkel worden vergoed na akkoord van het College van geneesheren-directeurs voorafgaand aan de implantatie. 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 beschrijving van de aard, het merk en het type van het toestel; zij is vergezeld van een omstandig medisch rapport waarin wordt aangetoond dat alle andere mogelijke therapieën voor behandeling van fecale incontinentie (dieet, medicatie, lavementen en bio-feedback training, restauratieve heelkundige ingreep...) werden uitgeprobeerd en faalden.

In hetzelfde medisch verslag moeten ook de uitslagen vermeld staan van de anorectale drukmeting, RX tijdens het persen, **elektrofysiologisch onderzoek incl. ~~PNTML (pudendal nerve terminal motoric latency)~~** en de echo-endoscopie.

De beslissing van het College wordt terzelfdertijd aan de verzekeringsinstelling, de aanvragende chirurg en de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

~~In geval van definitieve implantatie engageert de chirurg zich om het opvolgprotocol te respecteren.~~

Het model van de aanvraag **~~en van het opvolgprotocol~~** wordt bepaald door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Belgische Sectie voor Colorectale Heelkunde van de Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde en na advies van de Technische Raad voor Implantaten.

De Technische Raad voor implantaten kan ten allen tijde aan de Belgische Sectie voor Colorectale Heelkunde van de Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Technische Raad voor Implantaten vastgesteld.

...

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

A. Orthopedie en traumatologie.

...

K.B. 21.7.2011

B.S. 10.8.2011 pag. 45627

Categorie 4:

Gewrichtsprothesen:

682651-682662, 736912-736923, 736934-736945.

...

E. Urologie en nefrologie.

...

K.B. 21.7.2011 **B.S. 10.8.2011 pag. 45628**

Categorie 3:

...

Goudmarkers:
682636-682640, 682732-682743.

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

K.B. 13.7.2011 **B.S. 5.8.2011**

Categorie 1 :

Dynamische graciloplastie :
613056-613060, 613071-613082, ~~613130-613141~~, 614493-614504,
614515-614526, 614530-614541

Sacrale zenuwstimulatie :
613093-613104, 613115-613126, ~~613152-613163~~, 614552-614563,
614574-614585, 614596-614600, 614611-614622, 614633-614644,
614655-614666

...

K.B. 21.7.2011 **B.S. 10.8.2011 pag. 45628**

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

...

E. Urologie en nefrologie :

...

Goudmarkers:
682636-682640, 682732-682743.

...

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

...

E. Urologie en nefrologie

Goudmarkers:
682636-682640, 682732-682743.

- Wijzigen
- Invoegen
- ~~Verwijderen~~

Artikel 35 - IMPLANTATEN

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

E. UROLOGIE EN NEFROLOGIE :

Categorie 3

~~684176 684180 Shunt voor hemodialyse (volledig) U~~

...

H. BLOEDVATENHEELKUNDE :

Categorie 2

~~684854 684865 Rechte vaatent (geweven, gebreid, velours):
Dacron tot 12 mm diameter, per 10 cm lengte U~~

~~684876 684880 Dacron meer dan 12 mm diameter, per 10 cm lengte U~~

~~684891 684902 Dacron met collageen tot 12 mm diameter, per 10 cm
lengte U~~

~~684913 684924 Dacron met collageen meer dan 12 mm diameter, per
10 cm lengte U~~

~~684935 684946 Polytetrafluorethyleen tot 12 mm diameter, per 10 cm
lengte U~~

~~684950 684961 Polytetrafluorethyleen meer dan 12 mm diameter, per
10 cm lengte U~~

~~684972 684983 Polytetrafluorethyleen, versterkt met ringen, tot 12 mm
diameter, per 10 cm lengte U~~

~~684994 685005 Polytetrafluorethyleen, versterkt met ringen, meer dan
12 mm diameter, per 10 cm lengte U~~

~~685016 685020 Biologisch, per 5 cm lengte U~~

~~685031 685042 Bifurcatieënt (geweven, gebreid, velours):
Dacron U~~

~~685053 685064 Dacron met collageen U~~

~~685075 685086 Teflon U~~

		<u>Vaatenten</u>		
<u>715676</u>	<u>715680</u>	<u>Vaatent gebruikt voor femoro-popliteale bypass (boven de knie)</u>	<u>U</u>	<u>800</u>
<u>715691</u>	<u>715702</u>	<u>Vaatent gebruikt voor femoro-femorale cross over</u>	<u>U</u>	<u>750</u>
<u>715713</u>	<u>715724</u>	<u>Vaatent gebruikt voor femoro-distale bypass</u>	<u>U</u>	<u>1225</u>
<u>715735</u>	<u>715746</u>	<u>Vaatent gebruikt voor axilo-femorale bypass</u>	<u>U</u>	<u>1225</u>
<u>715750</u>	<u>715761</u>	<u>Vaatent gebruikt voor aorta-iliacale bypass</u>	<u>U</u>	<u>600</u>
<u>715772</u>	<u>715783</u>	<u>Vaatent gebruikt voor aorta-femorale bypass</u>	<u>U</u>	<u>600</u>
<u>715794</u>	<u>715805</u>	<u>Vaatent gebruikt voor ilio-femorale bypass</u>	<u>U</u>	<u>600</u>
<u>715816</u>	<u>715820</u>	<u>Vaatent gebruikt voor thoracale bypass < 15 cm</u>	<u>U</u>	<u>600</u>
<u>715831</u>	<u>715842</u>	<u>Vaatent gebruikt voor thoracale bypass > en = 15 cm</u>	<u>U</u>	<u>950</u>
<u>715853</u>	<u>715864</u>	<u>Vaatent type valsalva met of zonder 1 zijtak</u>	<u>U</u>	<u>1700</u>
<u>715875</u>	<u>715886</u>	<u>Vaatent met 1 of 2 zijtakken</u>	<u>U</u>	<u>1300</u>
<u>715890</u>	<u>715901</u>	<u>Vaatent met 3 of 4 zijtakken</u>	<u>U</u>	<u>1700</u>
<u>715912</u>	<u>715923</u>	<u>Bifurcatieënt</u>	<u>U</u>	<u>800</u>
<u>715934</u>	<u>715945</u>	<u>Access prothese voor hemodialyse</u>	<u>U</u>	<u>500</u>

...

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

H. Bloedvatenheelkunde.

Categorie 2:

...

Vaatenten :

715676-715680, 715691-715702, 715713-715724, 715735-715746, 715750-715761, 715772-715783, 715794-715805, 715816-715820, 715831-715842, 715853-715864, 715875-715886, 715890-715901, 715912-715923, 715934-715945.

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

H. Bloedvatenheelkunde.

...

Vaatenten :

715676-715680, 715691-715702, 715713-715724, 715735-715746, 715750-715761, 715772-715783, 715794-715805, 715816-715820, 715831-715842, 715853-715864, 715875-715886, 715890-715901, 715912-715923, 715934-715945.

- [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 :

703231 703242 Basisvergoeding voor chirurgische lijm voor inwendig gebruik (per ingreep) U 47

703253 703264 Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt tijdens een craniospinale ingreep (per ingreep) U 319

703275 703286 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 518

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

Hemostatische producten :

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

Anti-adhesieven :

703312 703323 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 279

703334 703345 Anti-adhesief dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij handchirurgie (per stuk) U 222

703356 703360 Anti-adhesief dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij gynaecologische chirurgie (per ingreep) U 164

§ 14quater. 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

- [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 :

...