Nieuwe wetgeving invasieve medische hulpmiddelen & implantaten

Riziv, Medische directie, sectie implantaten

Inhoud

- Reglementaire aspecten
- Art 35/35bis → de lijst
- Limitatieve lijst → nominatieve lijsten
- BFM
- Waar informatie terugvinden?

Wetgeving (1)

- 13 DECEMBER 2006. Wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid :
  - Oprichting van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen
  - Wettelijke basis van het nieuwe terugbetalingsysteem van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

- 15 DECEMBER 2013. Wet met betrekking tot medische hulpmiddelen:
  - Artikel 35 septies van de Gezondheidswet wordt gewijzigd
  - Door begrippen en procedures te verduidelijken
  - Door tegemoet te komen aan knelpunten aangegeven door ziekenhuizen, VI en industrie (oa: BFM)

Wetgeving (2)

- JUNI 2014???? Koninklijk besluit tot vaststelling procedures, termijnen en voorwaarden inzake tegemoetkoming verplichte verzekering in kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen
  - Stelt de procedures tot opname in terugbetaling vast
  - Bijlagen 1 en 2 omvatten de huidige art. 35 en 35bis + lijsten van voor vergoeding aangenomen producten
  - Bijlage 3 = aanvraagformulier voor opname op lijst / nominatieve lijsten

CTIIMH

- Nieuwe Commissie: CTIIMH

Samenstelling:

- **Stemgerechtigd:**
  - Experten universiteiten
  - Verzekeringsinstellingen
  - Artsen
  - Ziekenhuisapothekers
- **Raadgevende stem:**
  - Ziekenhuisbeheerders
  - Fabrikanten, importeurs, distributeurs (UNAMEC)
  - Vertegenwoordigers Ministers Budget, Sociale Zaken en Volksgezondheid
  - Vertegenwoordiger DGEC

Wat wijzigt? (1)

Nomenclatuur

Artikel 28

→

Nomenclatuur

Artikel 35
+
Artikel 35bis

→

DE LIJST

Wat wijzigt? (2)

Limitatieve lijst

Of

Lijst van aangenomen producten

→

Nominatieve lijsten

DE LIJST

Artikel 35

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de ooglens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150135 - 150146 Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat

Vergoedingscategorie :	I.B.a				
Vergoedingsbasis	*€ 75,08*	*Veiligheidsgrens (%)*	*54,00%*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Maximumprijs	*€ 115,62*	*Veiligheidsgrens (€)*	*€ 40,54*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 75,08*
Vergoedingsvoorwaarde :	*A-§01*				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150253 - 150264 Geheel van medische hulpmiddelen gebruikt tijdens de verstrekking 246595 - 246606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	II.D.d				
Vergoedingsbasis	*€ 108,48*	*Veiligheidsgrens (%)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*55,00%*
Plafond-/ maximumprijs	*/*	*Veiligheidsgrens (€)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 59,66*
				Vergoedingsbedrag	*€ 48,82*

Artikel 35bis

DE LIJST: hoofdstukken (1)

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de ooglens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150135 - 150146	Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat				
Vergoedingscategorie :	I.B.a				
Vergoedingsbasis	*€ 75,08*	*Veiligheidsgrens (%)*	*54,00%*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Maximumprijs	*€ 115,62*	*Veiligheidsgrens (€)*	*€ 40,54*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 75,08*
Vergoedingsvoorwaarde :	*A-§01*				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150253 - 150264	Geheel van medische hulpmiddelen gebruikt tijdens de verstrekking 246595 - 246606 van de nomenclatuur				
Vergoedingscategorie :	II.D.d				
Vergoedingsbasis	*€ 108,48*	*Veiligheidsgrens (%)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*55,00%*
Plafond-/ maximumprijs	*/*	*Veiligheidsgrens (€)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 59,66*
				Vergoedingsbedrag	*€ 48,82*

DE LIJST: hoofdstukken (2)

- 10 verschillende hoofdstukken:
  - A. Oftalmologie
  - B. Neurochirurgie
  - C. Oto-rino-laryngologie
  - D. Urologie en nefrologie
  - E. Abdominale heelkunde en pathologie van het spijsverteringsstelsel
  - F. Heelkunde op de thorax en cardiologie
  - G. Bloedvatenheelkunde
  - H. Gynecologie
  - I. Pneumologie en ademhalingsstelsel
  - J. Plastische en reconstructieve heelkunde
  - K. Heelkunde in het algemeen
  - L. Orthopedie en traumatologie

DE LIJST: hoofdstukken (3)

Toevoeging van ondertitels voor meer leesbaarheid

A. Oftalmologie

- A.1. Behandeling van de traanwegen
- A.2. Behandeling van de oogleden
- A.3. Intra-oculaire behandeling
  - A.3.1. Ingreep op de ooglens
  - A.3.2. Behandeling voor glaucoom
  - A.3.3. Behandeling van het netvlies/vitrectomie
- A.4. Ingreep in de oogholte
- A.5. Visco-elastische producten
- A.6. Gecombineerde behandeling

DE LIJST: hoofdstukken (1)

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de ooglens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150135 - 150146 Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat

Vergoedingscategorie :	I.B.a				
Vergoedingsbasis	*€ 75,08*	*Veiligheidsgrens (%)*	*54,00%*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Maximumprijs	*€ 115,62*	*Veiligheidsgrens (€)*	*€ 40,54*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 75,08*
Vergoedingsvoorwaarde :	*A-§01*				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150253 - 150264 Geheel van medische hulpmiddelen gebruikt tijdens de verstrekking 246595 - 246606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	II.D.d				
Vergoedingsbasis	*€ 108,48*	*Veiligheidsgrens (%)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*55,00%*
Plafond-/ maximumprijs	*/*	*Veiligheidsgrens (€)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 59,66*
				Vergoedingsbedrag	*€ 48,82*

Verstrekkingsnummer

Omschrijving

DE LIJST – Vergoedingsmodaliteiten (1)

Vergoedingsmodaliteiten

1° vergoedingsbasis

2° vergoedingscategorie en subcategorie

3° vergoedingsvoorwaarden

4° terugbetalingswijze, forfaitaire of niet forfaitair

5° veiligheidsgrens: een % van de terugbetalingsbasis

6° plafondprijs

+ persoonlijk aandeel

DE LIJST: vergoedingsmodaliteiten (2)

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de ooglens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150135 - 150146 Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat

Vergoedingscategorie :	I.B.a				
Vergoedingsbasis	*€ 75,08*	*Veiligheidsgrens (%)*	*54,00%*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Maximumprijs	*€ 115,62*	*Veiligheidsgrens (€)*	*€ 40,54*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 75,08*
Vergoedingsvoorwaarde :	*A-§01*				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150253 - 150264 Geheel van medische hulpmiddelen gebruikt tijdens de verstrekking 246595 - 246606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	II.D.d				
Vergoedingsbasis	*€ 108,48*	*Veiligheidsgrens (%)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*55,00%*
Plafond-/ maximumprijs	*/*	*Veiligheidsgrens (€)*	*/*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 59,66*
				Vergoedingsbedrag	*€ 48,82*

DE LIJST: categorieën (1)

Categorie I = implanteerbaar **Categorie II = invasief**

Categorie A: terugbetaald op basis van individuele prijs wanneer ze zijn opgenomen op een nominatieve lijst

Categorie B: niet-forfaitaire terugbetaling, zonder nominatieve lijst

Categorie C: niet-forfaitaire terugbetaling, met nominatieve lijst

Categorie D: forfaitaire terugbetaling, zonder nominatieve lijst

Categorie E: forfaitaire terugbetaling, met nominatieve lijst

Categorie F: terugbetaald op basis van verkoopsprijs incl BTW

Categorie G: terugbetaald in het kader van een “Beperkte Klinische Toepassing”

Categorie H: terugbetaald in het kader van een contract afgesloten met het Instituut

DE LIJST: categorieën (2)

- Sub-vergoedingscategorieën:
  - Bepalen het persoonlijk aandeel dat in apart KB is vastgesteld:
    - a = 0 %
    - b = 25 %
    - c = 45 %
    - d = 55 %
    - e = 88 %
  - Als subcategorie ≠ a:

    → persoonlijk aandeel in % en in € op de lijst

    → vergoedingsbedrag ≠ vergoedingsbasis

DE LIJST: terugbetalingsbasis/persoonlijk aandeel (1)

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de ooglens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150135 - 150146 Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat

Vergoedingscategorie : I.B.a

Vergoedingsbasis	*€ 75,08*	*Veiligheidsgrens (%)*	*54,00%*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Maximumprijs	*€ 115,62*	*Veiligheidsgrens (€)*	*€ 40,54*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 75,08*

Vergoedingsvoorwaarde : *A-§01*

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150253 - 150264 Geheel van medische hulpmiddelen gebruikt tijdens de verstrekking 246595 - 246606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : II.D.d

Vergoedingsbasis	*€ 108,48*	*Veiligheidsgrens (%)*	/	*Persoonlijk aandeel (%)*	*55,00%*
Plafond-/ maximumprijs	/	*Veiligheidsgrens (€)*	/	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 59,66*
				Vergoedingsbedrag	*€ 48,82*

DE LIJST: plafondprijs/maximumprijs (1)

B. Neurochirurgie

B.1 Pompen en toebehoren

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150710 - 150721	Programmeerbare implanteerbare elektronisch gestuurde pomp met regelbaar debiet bestemd voor intrathecaal toedienen van een centraal werkend antispasmodicum bij zware resistente spasticiteit en/of zware resistente gegeneraliseerde dystonie				
Vergoedingscategorie :	I.A.a		**Nominatieve lijst :**	30201	
Vergoedingsbasis	*Nom. Lijst*	*Veiligheidsgrens (%)*	/	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Plafondprijs	*€ 9.570,81*	*Veiligheidsgrens (€)*	/	*Persoonlijk aandeel (€)*	/
				Vergoedingsbedrag	*Nom. Lijst*
Vergoedingsvoorwaarde :	*B-§01*				

- Plafondprijs in geval van Cat A (vb: actieve implantaten)

DE LIJST: plafondprijs/maximumprijs (2)

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de ooglens

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

150135 - 150146	Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat				
Vergoedingscategorie :	I.B.a				
Vergoedingsbasis	*€ 75,08*	*Veiligheidsgrens (%)*	*54,00%*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Maximumprijs	*€ 115,62*	*Veiligheidsgrens (€)*	*€ 40,54*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 75,08*
Vergoedingsvoorwaarde :	*A-§01*				

DE LIJST: plafondprijs/maximumprijs (3)

Veiligheidsgrens:

– percentage bovenop de vergoedingsbasis (20%, uitzondering voor bestaande verstrekkingen)
– max. prijs dat bedrijf mag factureren opdat zijn hulpmiddel vergoed kan worden en, indien van toepassing, op de nominatieve lijst kan opgenomen worden

!!! Als verkoopsprijs (BTWi) > maximumprijs/plafondprijs

- geen tussenkomst van de verplichte verzekering
- BFM

DE LIJST: plafondprijs/maximumprijs (4)

Voorbeeld:

Vergoedingsbasis = 100 €

Veiligheidsgrens = 20%

Maximumprijs = 100 + (20% van 100) = 120 €

Als prijs hulpmiddel > 120 € → niet vergoed → BFM

EN DUS:

PRIJS (incl. BTW)	VERGOEDING	PATIENT	BFM
115 €	100 €	15 €	/
125 €	0 €	0 €	125 €
80 €	80 €	0 €	/

DE LIJST: forfait (1)

Cat D en E

C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

154173 - 154184	Geheel van gebruiksmateriaal gebruikt tijdens de verstrekking 257036-257040 van de nomenclatuur verricht met een ultrasoon dissector, bij open chirurgie				
vergoedingscategorie :	II.D.b				
Vergoedingsbasis	*€ 508,31*	*Veiligheidsgrens (%)*	/	*Persoonlijk aandeel (%)*	*25,00%*
Plafond-/ maximumprijs	/	*Veiligheidsgrens (€)*	/	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 127,07*
				Vergoedingsbedrag	*€ 381,24*
Vergoedingsvoorwaarde :	*C-§08*				

DE LIJST: forfait (2)

- Vaste terugbetalingsbasis
- Principe van bluts en buil
- Verschil tussen verkoopsprijs en terugbetaling kan niet ten laste van patiënt worden gelegd

  – *Voorbeeld 1:*

    Vergoedingsbasis = 100 €

    Prijs = 120 €

    → 20 € ten laste van het ziekenhuis

DE LIJST: forfait (2)

– *Voorbeeld 2:*
Vergoedingsbasis = 100 €
Prijs = 90 €
→ 10 € ten gunste van het ziekenhuis

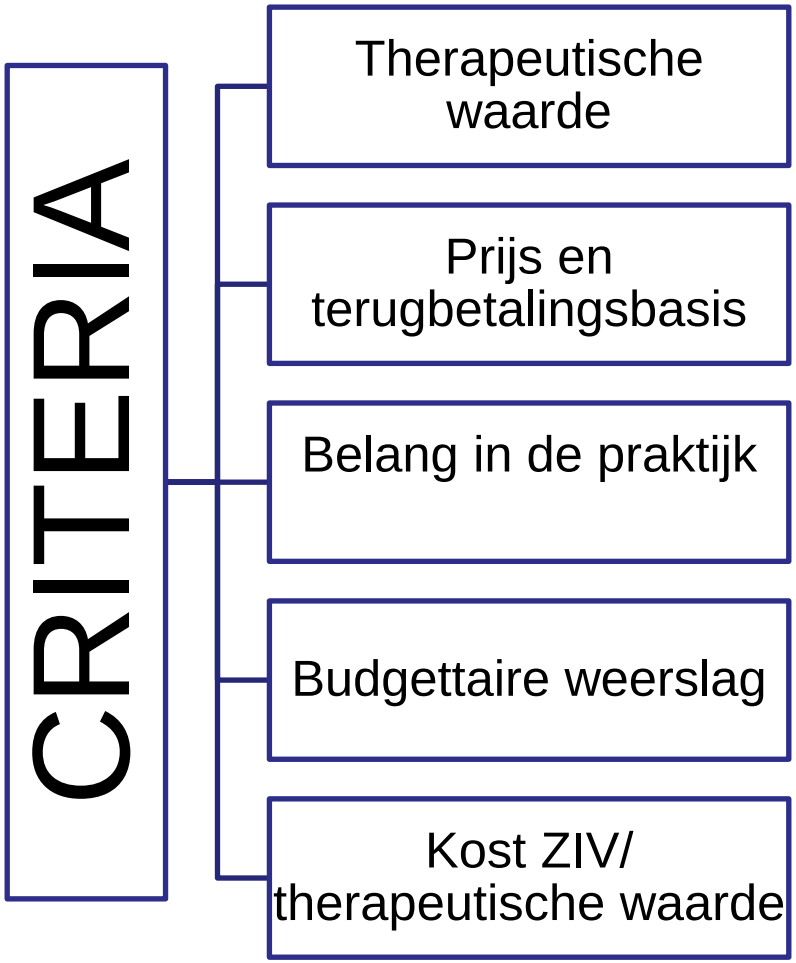
- Individuele onderhandelingen tussen ziekenhuis en industrie om verlies maximaal te beperken
- Belang van de materiaalkeuze en van de keuze van verdeler

DE LIJST: wijzigingen (1)

- Gewijzigd op vraag van:
  - de verdeler
  - de Minister
  - de Commissie

- Type wijzigingen
  - opname van een verstrekking
  - wijziging verstrekking en/of vergoedingsmodaliteiten
  - Schrapping van een verstrekking
  - tijdelijke opname in het kader van een beperkte klinische toepassing

DE LIJST: wijzigingen (2)



DE LIJST: wijzigingen (3)

Termijngebonden procedure voor een wijzigingen van de lijst (nieuwe technologie, nieuwe indicatie, …):

Ontvankelijkheid aanvraag – 45 dagen

Evaluatie + voorstel Commissie – 180 dagen

Beslissing Minister – 60 dagen

DE LIJST: wijzigingen (4)

- Aanpassing lijst in werking op:
  - datum bepaald in ministerieel besluit
  - uitzondering: 1ste van de maand volgend op publicatie op website in geval van opname nieuwe verstrekking in lijst
  - Opmerking: de Minister kan jaarlijks de lijst herpubliceren (bv: besparingen)

Nominatieve lijsten (1)

- Wanneer is voorzien in een nominatieve lijst?
  - voor alle actieve implantaten
  - nood aan bijkomende garanties m.b.t. de kwaliteit van het hulpmiddel (klinische studies, garanties, …)
  - nood aan bijkomende garanties m.b.t. een passende tarifering van het hulpmiddel

Nominatieve lijsten (2)

L.1.2 Tussenwervelschijf

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

163015 - 163026	Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen				
Vergoedingscategorie :	I.C.a		**Nominatieve lijst :**	33201	
Vergoedingsbasis	*€ 2.302,33*	*Veiligheidsgrens (%)*	*10,00%*	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Maximumprijs	*€ 2.532,56*	*Veiligheidsgrens (€)*	*€ 230,23*	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 2.302,33*
Vergoedingsvoorwaarde :	*L-§02*				

Nominatieve lijsten (3)

301	Torische lenzen
302	Implanteerbare pompen met regelbaar debiet
303	Implanteerbare pompen met constant debiet
304	Toebehoren voor pompen
305	Neurostimulatoren pijn
306	Heroplaadbare neurostimulatoren pijn
307	Elektroden en toebehoren neurostimulatoren pijn
308	Neurostimulatoren bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor
309	Dura mater weefsels van dierlijke oorsprong
310	Hydrocefaluskleppen
311	Cochleaire implantaten
312	Contralaterale cochleaire implantaten
314	Urinaire kunstsfincters
315	Implanteerbare blaasstimulatoren
316	Neurostimulatoren urinewegen
317	Anale Kunstsfincters
318	Stimulatoren en elektroden voor dynamische graciloplastie
319	Stimulatoren en elektroden voor sacrale zenuwstimulatie
320	Netjes in heelkunde op het abdomen
321	Netjes in heelkunde op het abdomen - forfait
322	Hartstimulatoren
323	Resynchronisatie hartstimulatoren

Nominatieve lijsten (4)

- 15 lijsten van aangenomen producten geschrapt:
  - Intra-oculaire lenzen
  - Borstimplantaten
  - Materiaal gebruikt bij een directionele vacuüm-geassisteerde biopsie van de borstklier
  - Goudmarker
  - Elektroden epilepsie (diagnostisch)
  - Erectieprothesen
  - Hulpmiddel ter bepaling van het linker ventrikelvolume
  - Orbita-implantaat
  - Klep voor glaucoom
  - Spraakprothesen
  - Dura mater synthetisch weefsel
  - Synthetisch weefsel larynxcarcinoom
  - Port-access – minimaal invasieve hartchirurgie
  - Thoracale patches
  - Endoscopische videocapsule

Nominatieve lijsten (5)

163015 - 163026

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement :	€ 2.302,33	Veiligheidsgrens - Marge de sécurité :	10,00%
Terugbetaling - Remboursement :	€ 2.302,33	Maximumprijs - Prix maximum :	€ 2.532,56

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
332010000191	Johnson & Johnson Medical - Depuy	InMotion Artificial Disc (Endplate (2x) + Sliding Core)	1835 1x xxx + 1835 01 xxx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000290	LDR Medical	Mobidisc (Ailettes (2x) + Plateau supérieur + Insert + Plateau inférieur)	MD00x(x)X (2x) + MDxxx(x)K + MDxxxP + MDxxx(x)K	1808,81	1808,81	0,00	148,74		1-07-2014	
332010000389	Medtronic	Maverick (Inferior component + Superior component)	91838xx + 91839xx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000488	Johnson & Johnson Medical - Depuy	Prodisc L (Superior plate + Inferior plate + Inlay)	SSX5xxK / SSX6xxK + SSX5xxK / SSX6xxK + SSX6xx	2369,10	2302,33	66,77	148,74		1-07-2014	

Nominatieve lijsten (6)

Verstrekkings-nummer Lijst

Omschrijving in NL en FR

Veiligheidsgrens = maximum aan patiënt aan te rekenen supplement

163015 - 163026

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement :	€ 2.302,33
Terugbetaling - Remboursement :	€ 2.302,33

Veiligheidsgrens - Marge de sécurité :	10,00%
Maximumprijs - Prix maximum :	€ 2.532,56

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
332010000191	Johnson & Johnson Medical - Depuy	InMotion Artificial Disc (Endplate (2x) + Sliding Core)	1835 1x xxx + 1835 01 xxx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000290	LDR Medical	Mobidisc (Ailettes (2x) + Plateau supérieur + Insert + Plateau inférieur)	MD00x(x)X (2x) + MDxxx(x)K + MDxxxP + MDxxx(x)K	1808,81	1808,81	0,00	148,74		1-07-2014	
332010000389	Medtronic	Maverick (Inferior component + Superior component)	91838xx + 91839xx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000488	Johnson & Johnson Medical - Depuy	Prodisc L (Superior plate + Inferior plate + Inlay)	SSX5xxK / SSX6xxK + SSX5xxK / SSX6xxK + SSX6xx	2369,10	2302,33	66,77	148,74		1-07-2014	

Vergoedingsbasis
= vergoedingsbedrag
Of
= Vergoedingsbedrag + persoonlijk aandeel

Maximumprijs
= vergoedingsbasis + veiligheidsgrens

Nominatieve lijsten (7)

ode d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
02010000143	Johnson & Johnson Medical	Medstream Programmable Infusion System	91-4200/91-4201	9570,81	9570,81	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000242	Medtronic	Pomp 10cc-geen side port	8616-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000341	Medtronic	Pomp 10cc-met beveiligde side port (25G)	8617-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000440	Medtronic	Pomp 10cc-met onbeveiligde side port (25G)	8618-10	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000539	Medtronic	Pomp 18cc-geen side port	8616-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000638	Medtronic	Pomp 18cc-met beveiligde side port (25G)	8617 (L)-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000737	Medtronic	Pomp 18cc-met onbeveiligde side port (25G)	8618-18	6112,17	6112,17	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000836	Medtronic	Pomp Synchromed	EL 8626-18/8626L-18/8627-18/8627L-18/8626-10/8626L-10/8627-10/8627L-10	8288,89	8288,89	0,00	148,74		1-07-2014	
02010000935	Medtronic	Pomp Synchromed II	8637	9570,81	9570,81	0,00	148,74		1-07-2014	

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
B = Remboursement - Terugbetaling
C = Supplément patient - Supplement patiënt
D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge
E = Info changement - Info aanpassing

Nominatieve lijsten: wijzigingen (1)

163015 - 163026

Prothese voor vervanging van een volledige lumbale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen
Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral lombaire total, pour l'ensemble des éléments

Terugbetalingsbasis - Base de remboursement :	€ 2.302,33	Veiligheidsgrens - Marge de sécurité :	10,00%
Terugbetaling - Remboursement :	€ 2.302,33	Maximumprijs - Prix maximum :	€ 2.532,56

Code d'identification Identificatiecode	Fournisseur Leverancier	Nom du produit Productnaam	Numéro de référence Referentienummer	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
332010000191	Johnson & Johnson Medical - Depuy	InMotion Artificial Disc (Endplate (2x) + Sliding Core)	1835 1x xxx + 1835 01 xxx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000290	LDR Medical	Mobidisc (Ailettes (2x) + Plateau supérieur + Insert + Plateau inférieur)	MD00x(x)X (2x) + MDxxx(x)K + MDxxxP + MDxxx(x)K	1808,81	1808,81	0,00	148,74		1-07-2014	
332010000389	Medtronic	Maverick (Inferior component + Superior component)	91838xx + 91839xx	2532,56	2302,33	230,23	148,74		1-07-2014	
332010000488	Johnson & Johnson Medical - Depuy	Prodisc L (Superior plate + Inferior plate + Inlay)	SSX5xxK / SSX6xxK + SSX5xxK / SSX6xxK + SSX6xx	2369,10	2302,33	66,77	148,74		1-07-2014	

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

O = Ancienne version - Oude versie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

Nominatieve lijsten: wijzigingen (2)

Procedure voor aanpassing van een nominatieve lijst:

Ontvankelijkheid dossier – 30 dagen

Evaluatie en voorstel Commissie – 75 dagen

Beslissing Verzekeringscomité – 45 dagen

Aanpassing van de nominatieve lijsten

- Aanpassing van toepassing op:
  - 1ste van de maand volgend op publicatie op de website van het RIZIV

DE LIJST: Vergoedingsvoorwaarden (1)

L.1.1 Kyphoplastie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

162971 - 162982 Gebruiksmateriaal voor kyphoplastie met ballon gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589676-589680 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : II.D.a

Vergoedingsbasis	*€ 4.257,64*	*Veiligheidsgrens (%)*	/	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Plafond-/ maximumprijs	/	*Veiligheidsgrens (€)*	/	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 4.257,64*

Vergoedingsvoorwaarde : *L-§01*

Datum laatste bijwerking : 1/07/2014 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **NIEUW**

162993 - 163004 Cement voor kyphoplastie met ballon gebruikt samen met de verstrekking 162971-162982, per niveau, maximum twee niveaus

Vergoedingscategorie : I.D.a

Vergoedingsbasis	*€ 82,08*	*Veiligheidsgrens (%)*	/	*Persoonlijk aandeel (%)*	*0,00%*
Plafond-/ maximumprijs	/	*Veiligheidsgrens (€)*	/	*Persoonlijk aandeel (€)*	*€ 0,00*
				Vergoedingsbedrag	*€ 82,08*

Vergoedingsvoorwaarde : *L-§01*

DE LIJST: Vergoedingsvoorwaarden (2)

Vergoedingsvoorwaarden

L-§01

Gelinkte prestatie(s) :

162971 - 162982
162993 - 163004

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting
Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende
De verstrekkingen 162971-162982 en 162993-163004 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

A. Osteoporotische indeukingsfracturen
"single level" of "multi-level" en lager dan T5 zonder neurologische compressie en zonder uitvalsverschijnselen waarbij aan al de volgende voorwaarden voldaan wordt:
a) blijvende pijnklachten van meer dan acht weken en te wijten aan de fractuur en waarbij de medicamenteuze pijntherapie die gedurende minimaal acht weken uitgeprobeerd werd, ofwel faalde ofwel aanleiding gaf tot te hinderlijke nevenwerkingen; dit wordt beschreven in een omstandig medisch verslag van de geneesheer die de pijntherapie toepaste; de interventie moet wel plaatsgrijpen binnen een periode van vier maanden nadat de indeukingsfractuur voor het eerst objectief werd vastgesteld tenzij een progressie van de fractuur aangetoond kan worden;

DE LIJST: Vergoedingsvoorwaarden (2)

A-§01

Gelinkte prestatie(s) :

150135 - 150146
150150 - 150161
150172 - 150183

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de intra-oculaire lenzen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting
Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende
De verstrekkingen 150135-150146, 150150-150161 en 150172-150183 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan het volgende criterium voldoet: hij lijdt aan cataract.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel
Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren
Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering
Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken
Niet van toepassing.

7. Allerlei
Niet van toepassing.

DE LIJST: wat wijzigt (1)

Wat wijzigt er in de vergoedingsmodaliteiten:

- Ontdubbeling van bepaalde verstrekkingen
- Wijziging in de vergoedingsvoorwaarden (nieuwe formulieren, eenvoudigere procedure voor vervangingen, …)
- Orthopride (register voor THP en TKP): verplicht om terugbetaling te kunnen bekomen

https://www.ehealth.fgov.be/nl/application/applications/ORTHOPRIDE.html

DE LIJST: wat wijzigt (2)

- Alle nomenclatuurvoorstellen die nog niet van toepassing waren in de nomenclatuur, maar die wel al door het Verzekeringscomité werden goedgekeurd.

  Het betreft volgende voorstellen:

  - obturator gewrichtsprothese en spacer schouderprothese
  - PA bariatrie en maagband
  - schrapping nominatieve lijsten
  - modaliteiten Qermid
  - herziening schouder en laminoplastie
  - wijziging criteria resorbeerbare DES en hartklep zonder hechting
  - wijziging hartstimulator

OVERGANG

- Categorie 5 en 3 blijven nog gedurende enige tijd van toepassing en worden geleidelijk aan omgezet naar DE LIJST

- De hulpmiddelen die recent zijn opgenomen of gewijzigd op limitatieve lijsten en die nog niet zijn opgenomen in nominatieve lijsten, worden na 1 juli opgenomen op de nominatieve lijsten maar met retroactief effect naar 1 juli

BFM (1)

Art 102, 4° kosten verbonden met implantaten niet in BFM tenzij in de volgende gevallen:

a) niet voldaan aan notificatieplicht

b) Implantaten vrijgesteld van notificatieplicht en die niet in aanmerking komen voor tussenkomst (vb.viscerosynthesemateriaal)

c) Weefsellijmen, anti-adhesieven en hemostatische producten wanneer gebruikt buiten de criteria voorzien in de lijst

BFM (2)

d) Implantaten met:
   - Verkoopprijs > plafondprijs
   - Verkoopprijs > maximumprijs (= vergoedingsbasis + VG)

e) Implantaten waarvoor negatieve beslissing Minister/CGV als gevolg van negatieve evaluatie van de CTIIMH

   → publicatie op website van gegevens over implantaat + samenvatting negatieve evaluatie

BFM (3)

Wat moet worden verstaan onder negatieve beslissing na negatieve evaluatie?

- Wat valt niet onder het begrip “negatieve evaluatie”?
  - CTIIMH wenst te wachten tot meer literatuur beschikbaar is (nog te weinig evidentie)
  - Geen budget om initiatief te financieren → kost implantaat valt niet ten laste van BFM

BFM (4)

- Wat valt <u>wel</u> onder het begrip “negatieve evaluatie”?
  - de gevallen waar de CTIIMH het standpunt inneemt dat:
    - het implantaat van minderwaardige kwaliteit is (op basis van eenduidige of overwegend negatieve literatuur)
    - het implantaat schadelijke nevenwerkingen vertoont, gestaafd door problemen op terrein of publicaties

WAAR INFORMATIE VINDEN?

www.riziv.be

Viering 50 jaar RIZIV: evenementen en documentatie

Geef uw mening over de "Bakens voor de toekomst van de Ziekteverzekering"

Nieuws

16/05/2014 Nieuwe versie NomenSoft (versie 3.0 mei 2014)

Nomenclatuur: Aanpassing artikel 35 (vanaf 1/06/2014)

15/05/2014 Rustoorden : Lijst van de rustoorden - Lijst van de centra voor dagverzorging - bijgewerkte lijsten

14/05/2014 Reglementering: Gecoördineerde wet van 14 juli 1994

12/05/2014 Artsen – Telematicapremie huisartsgeneeskunde 2014

Bijzonder Solidariteitsfonds - wijziging op 7.3.2014: verzorging die in het buitenland moet worden verleend

09/05/2014 Palliatieve zorg : "Hoe de palliatieve zorg verbeteren in Vlaanderen" (PDF) (29 en 30 januari 2015)

08/05/2014 Chronisch zieken - bijwerking 1/5/2014 : lijst pijnstillers

06/05/2014 Diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen - bijgewerkt 1/6/2014

Nomenclatuur:

Persberichten - Persconferenties

25/04/2014 Invaliditeit en werk, geestelijke gezondheid: nieuwe initiatieven (PDF)

16/04/2014 3 kandidaten voor de medische verkiezingen 2014 (PDF)

> Meer persberichten

Evenement

Consensusvergaderingen – 22/05/2014: Het rationeel gebruik van de hypolipemiërende geneesmiddelen

50 jaar RIZIV

– 25/04/2014: Studiedag "Invaliditeit en Werk, Geestelijke Gezondheid" - Auditorium Pacheco

RIZIV

RIZIV
Français
Contact
Site map
Woordenlijst
Zoeken
Zorgverleners
- Individuele zorgverleners
Burger
Sociaal verzekerden
Verzekeringsinstellingen
Uw keuze :
Geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen
Uw keuze :
Nomenclatuur geneeskundige verstrekkingen
Andere domeinen
Uw keuze :
Het RIZIV
Uw keuze :
Wilt u meer weten?
Uw keuze :
1964-2014
Viering 50 jaar RIZIV: evenementen en documentatie
Geef uw mening over de "Bakens voor de toekomst van de Ziekteverzekering"

Individuele zorgverleners

Individuele zorgverleners zijn personen die prestaties leveren in de gezondheidszorg. Een aantal van die prestaties betaalt de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging geheel of gedeeltelijk terug.

- Apothekers
- Artsen
- Audiciens
- Bandagisten
- Diëtisten
- Ergotherapeuten
- Kinesitherapeuten
- Logopedisten
- Opticiens
- Orthopedisten
- Orthoptisten
- Podologen
- Tandheelkundigen
- Verpleegkundigen
- Verstrekkers van implantaten
- Verzorgingspersoneel - Zorgkundigen
- Vroedvrouwen

Getuigschriften

Bestellen van getuigschriften

Geneesmiddelenvoorschriftenboekjes

Bestellen van geneesmiddelenvoorschriftenboekjes

Gegevensbeheer ONLINE

Beheer identificatie en/of financiële gegevens ONLINE

Zorgverleners

Burger

Verzekerings-instellingen

Geneesmiddelen en andere ...

Andere domeinen

Het RIZIV

Wilt u meer weten?

Verstrekkers van Implantaten

Actualiteit

29/04/2014 - Lijsten van voor vergoeding aangenomen producten

29/04/2014 - Implantaten- hervorming van het systeem van de vergoeding - Informatiesessie door UNAMEC voor de firma's op **2/6/2014**

23/04/2014 - Lijsten van voor vergoeding aangenomen producten

02/04/2014 - Nieuwe regelgeving (01/07/2014) - Concordantietabellen

24/03/2014 - Nieuwe regelgeving (voorzien op 1 juli 2014)

24/02/2014 :
- Akkoordverklaring "Gefenestreerde en vertakte Endoprothesen"
- Akkoordverklaring "Diepe Hersenstimulatie" in geval van bewegingsstoornissen

10/02/2014 - Omzendbrief 2014/02 + bijlagen

Inhoud van de rubriek

- Algemene informatie
- Informatie per thema
- Contact

Algemene informatie

- Aanpassingen nomenclatuur: koninklijke besluiten : 2013 - 2012
- Omzendbrieven : 2014 - 2013 - 2012 - 2011 - 2010 - 2009 - 2008 - 2007 - 2006 - 2005 - 2004
- Honoraria, prijzen en vergoedingen
- Overeenkomst: Gecoördineerde tekst (PDF - 96 KB)
- Nieuwe regelgeving (voorzien op 1 juli 2014)
- Infobox RIZIV - Wegwijzer naar de reglementering voor de paramedici

Categorie (I.A, …)	ReimbursementCategory		URL	URL
Subcategorie (a, b, …)	ReimbursementSubCategory		URL	URL
Lijst	List		URL	URL
Nominatieve lijst : linken naar oude codes	LinkXXX		URL	URL
Nominatieve lijst (xxx) : groepen (vb heupen, …)	NominativeListGroup		URL	URL
Nominatieve lijst (xxxyy)	NominativeList		URL	URL
Nominatieve lijst details (productniveau)	NominativeListDetail		URL	URL
Linken Lijst – Nominatieve lijst	LinkListNominativeList		URL	URL
Linken Lijst – vergoedingsvoorwaarden	LinkListReimbursementCondition		URL	URL
Linken Lijst – Formulieren	LinkListForm		URL	URL
Linken Lijst – interpretatieregels	LinkListInterpretationRule		URL	URL
modificationType	ModificationType		URL	URL
Concordantietabel - De Lijst		Excel bestand		
Concordantietabel - De nominatieve lijsten		Excel bestand		

VERDERE INFORMATIE

- Wat zal later nog op website komen:

- KB procedure
- Zoekmotor
- Formulieren
- Ontvankelijke dossiers lijst

En nieuwe website tegen het einde van het jaar

VRAGEN?

NU

Of later
implant@riziv.fgov.be