

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.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

I. Pneumologie en ademhalingsstelsel

I.1 Luchtwegen

I.1.3 Endobronchiale klep

Datum laatste bijwerking : 1/05/2024	Datum eerste publicatie : 1/02/2020	GEWIJZIGD		
180795 - 180806	Endobronchiale éénrichtingsklep inclusief plaatsingssysteem			
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	38101	
Vergoedingsbasis	2.385,00 €	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00 €
			Vergoedingsbedrag	2.385,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	I-§02			

Vergoedingsvoorwaarden

I-§02

Gelinkte prestaties

180795

180806

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 180795-180806 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1 De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de selectie, implantatie en opvolging van de patiënten, en dat minstens samengesteld is uit een behandelend arts-specialist voor pneumologie, een arts-specialist voor pneumologie met ervaring in interventionele bronchoscopie, een thoraxchirurg, een radioloog en een arts-

specialist voor geriatrie indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

De behandelend arts-specialist voor pneumologie en de arts-specialist voor pneumologie met ervaring in interventionele bronchoscopie mogen dezelfde arts-specialist zijn.

1.2 De verplegingsinrichting beschikt over een permanente pneumologische wachtdienst.

1.3 De verplegingsinrichting heeft ervaring met de behandeling van volwassen patiënten met interventionele bronchoscopie door middel van een rigide bronchoscoop, aangetoond door een minimum van 40 ingrepen bij volwassenen (18 jaar of ouder) berekend als de som van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur voor de jaren x-3 tot x-2:

- Bronchoscopie met extractie van vreemde lichamen of plaatsing van een prothetisch element (471796-471800 of 471892-471903)

- Bronchoscopie met afname voor biopsie, en/of verwijderen van tumors, en/of coagulatie van letsels verricht volgens de YAG-lasermethode (471730-471741 / 471870-471881 + 355036-355040)

1.4 De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier I-Form-II-01 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. De Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zal elke twee jaar een lijst opstellen met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting.

Jaarlijks deelt elke toegetrede verplegingsinrichting de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidaatformulier mee aan de Dienst.

Wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de bovenvermelde criteria worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Galilleelaan 5/01 te 1210 Brussel, of per e-mail op het volgend adres: implant@riziv-inami.fgov.be

1.5 De verplegingsinrichting maakt jaarlijks voor 30 april de gegevens omtrent de primo-implantaties, vervangingen en opvolgingen van het voorbije jaar over naar het online-register zoals vermeld in punt 4.

Wanneer de Dienst vaststelt dat de verplegingsinrichting deze gegevens niet binnen de vooropgestelde termijn heeft overgemaakt, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting tijdelijk stop gezet. De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte

Wanneer de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst daarvan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt bij correcte vervollediging van de gegevens opgeheven.

Indien de verplegingsinrichting nalaat de ontbrekende gegevens binnen één maand nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd werd te vervolledigen, wordt hij definitief van de lijst van verplegingsinrichtingen geschrapt.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 180795-180806 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende lijdt aan longemfyseem en voldoet, na een traject van respiratoire revalidatie en na een optimale medicamenteuze behandeling, conform de actueel geldende GOLD-aanbevelingen, aan onderstaande criteria:

- De rechthebbende lijdt aan ernstig (GOLD III) tot zeer ernstig (GOLD IV) COPD;

EN

- De rechthebbende heeft een verminderde inspanningstolerantie (6-MWT <450m);

EN

- De rechthebbende is beperkt in het dagelijks leven (mMRC ≥2);

EN

- De rechthebbende heeft minstens zes maanden voor de implantatie niet gerookt, aangetoond door een negatieve nicotine-detectietest ;

EN

- De te behandelen long vertoont een hyperinflatie met een residueel volume >175% voor heterogeen emfyseem of een residueel volume >225% voor homogeen emfyseem;

- De te behandelen lob heeft een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95% op HRCT OF de te behandelen lob heeft een semi-intacte fissuur (fissuurintegriteit tussen 80% en 95% op HRCT) waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 180795-180806 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

3.2.1 Een endobronchiale éénrichtingsklep kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA

- ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 6 maanden dat het hulpmiddel een statistisch en klinisch significante verbetering toelaat van de longfunctie (FEV1) in vergelijking met de standaard medische behandeling, EN in een klinische studie met minstens 100 patiënten is aangetoond dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;

- ofwel is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 6 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel, EN in een klinische studie met minstens 100 patiënten is aangetoond dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft;

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie

Voor elke rechthebbende die een tegemoetkoming voor de verstrekking 180795-180806 heeft gekregen, worden de gegevens van het voorbije jaar vermeld in het registratieformulier I-Form-I-01 jaarlijks voor 30 april overgemaakt naar het online register.

De modaliteiten van registratie van deze gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan Healthdata, de Belgian Respiratory Society en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de Commissie, de Dienst en HealthData.

De documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2 Vervanging

In geval van vervanging dienen de gegevens in het registratieformulier I-Form-I-02 overgemaakt te worden volgens de procedure vermeld onder punt 4.1

4.3 Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4 Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 180795-180806 heeft gekregen, dient minstens 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de primo-implantatie opgevolgd te worden.

Voor de opvolging van de behandeling van de rechthebbende dienen de gegevens in het registratieformulier I-Form-I-03 overgemaakt te worden volgens de procedure vermeld onder punt 4.1.

4.5 Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De Belgian Respiratory Society maakt om de drie jaar een evaluatie op van de verzamelde gegevens met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Allerlei

Niet van toepassing