

1. Algemene bepalingen

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.

Indien in een vergoedingsvoorwaarde er melding wordt gemaakt van een jaar tijdens het welke afdeling 9 van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedings-voorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19 pandemie van kracht is, wordt het aantal geattesteerde verstrekkingen tijdens dat jaar vervangen door het aantal geattesteerde verstrekkingen tijdens het laatste jaar voorafgaand aan het jaar waarin het bovenvermelde koninklijk besluit houdende tijdelijke aanpassingen in werking is getreden, voor zover het aantal geattesteerde verstrekkingen hoger ligt dan dit gedurende het jaar in kwestie.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulatoren en toebehoren

B.2.2 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van ziekte van Parkinson en essentiële tremor

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151454 - 151465

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij de ziekte van Parkinson, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30801	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151476 - 151480

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij de ziekte van Parkinson, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30802	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151491 - 151502

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij essentiële tremor, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30803	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151513 - 151524

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij essentiële tremor, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30804

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151535 - 151546

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151550 - 151561

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30802

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151572 - 151583

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30803

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151594 - 151605

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30804

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151616 - 151620

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151631 - 151642

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30802

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151653 - 151664

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30803

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151675 - 151686

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30804

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151690 - 151701

Eerste ingeplante heroplaadbare neurostimulator(en) bij de ziekte van Parkinson

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

30805

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 17.333,75

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§03

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151712 - 151723

Eerste ingeplante heroplaadbare neurostimulator(en) bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30806	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151734 - 151745

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30805	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151756 - 151760

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30806	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151771 - 151782

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30805	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151793 - 151804

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30806	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151815 - 151826

Ingeplante elektrode voor neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	30807		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151830 - 151841

Ingeplante vervangingselektrode voor neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	30807		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151874 - 151885

Ingeplante extensie voor neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	30808		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151896 - 151900

Ingeplante vervangingsextensie voor neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	30808		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151911 - 151922

Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	30809		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151933 - 151944

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30809	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151955 - 151966

Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30810	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

151970 - 151981

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	30810	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§03				

B.2.4 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van refractaire epilepsie

B.2.4.1 Nervus vagus stimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

170892 - 170903

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	34701	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

170914 - 170925

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	34701	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

B. Neurochirurgie

Vergoedingsvoorwaarde : B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021 Datum eerste publicatie : 1/12/2014

170936 - 170940 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie , voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34701		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021 Datum eerste publicatie : 1/12/2014

170951 - 170962 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34701		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021 Datum eerste publicatie : 1/12/2014

170973 - 170984 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, naar aanleiding van een voortijdige vervanging, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34701		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021 Datum eerste publicatie : 1/12/2014

170995 - 171006 Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, naar aanleiding van een voortijdige vervanging, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34701		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§08

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

171010 - 171021

Ingeplante elektrode voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

34702

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.751,20

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

171054 - 171065

Toebehoren voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

34703

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 99,05

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§08

B.2.4.2 Deep Brain Stimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171496 - 171500

Eerste neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171511 - 171522

Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171533 - 171544

Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171555 - 171566

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34802

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 17.432,80

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171570 - 171581

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34802

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 17.432,80

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171592 - 171603

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34802

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 17.432,80

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171614 - 171625

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering die een derogatie heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171636 - 171640

Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering die een derogatie heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171651 - 171662

Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering die een derogatie heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.G.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>CGD</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	<i>0,00%</i>
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	<i>/</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	<i>€ 0,00</i>
				Vergoedingsbedrag	CGD
Vergoedingsvoorwaarde :	<i>B-§09</i>				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171673 - 171684

Ingeplante elektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34803	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	<i>0,00%</i>
<i>Plafondprijs</i>	<i>€ 1.305,42</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	<i>€ 0,00</i>
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	<i>B-§09</i>				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171695 - 171706

Ingeplante vervangingselektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34803	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	<i>0,00%</i>
<i>Plafondprijs</i>	<i>€ 1.305,42</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	<i>€ 0,00</i>
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	<i>B-§09</i>				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171710 - 171721

Ingeplante extensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34804	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	<i>0,00%</i>
<i>Plafondprijs</i>	<i>€ 264,87</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	<i>€ 0,00</i>
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	<i>B-§09</i>				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171732 - 171743

Ingeplante vervangingsextensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34804	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	<i>0,00%</i>
<i>Plafondprijs</i>	<i>€ 264,87</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	<i>€ 0,00</i>
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	<i>B-§09</i>				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171754 - 171765

Patiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractair epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34805	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171776 - 171780

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34805	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171791 - 171802

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34806	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

171813 - 171824

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34806	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

B.2.5 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van obsessieve compulsieve stoornis

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173014 - 173025

Eerste neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35701	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173036 - 173040

Eerste bijkomende neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35702

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173051 - 173062

Vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173073 - 173084

Vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173095 - 173106

Bijkomende vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35702

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173110 - 173121

Bijkomende vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35702

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173132 - 173143

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	35703		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173154 - 173165

Eerste bijkomende heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	35704		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 8.666,88	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173176 - 173180

Heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	35703		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173191 - 173202

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	35703		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173213 - 173224

Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	35704		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 8.666,88	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173235 - 173246

Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35704

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 8.666,88

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173250 - 173261

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173272 - 173283

Eerste bijkomende heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173294 - 173305

Heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173316 - 173320

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173331 - 173342

Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173353 - 173364

Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173375 - 173386

Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

35705

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.305,42

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173412 - 173423

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve - compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35705	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173434 - 173445

Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35706	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173456 - 173460

Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35706	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173471 - 173482

Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35707	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173493 - 173504

Vervangingspatiëntenprogrammeer-apparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35707	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173515 - 173526

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35708	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173530 - 173541

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35708	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173390 - 173401

Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35705	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11				

B.2.6 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van bewegingsstoornissen

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173552 - 173563

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35901	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173574 - 173585

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35902	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173596 - 173600

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35901

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§12

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173611 - 173622

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35902

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§12

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173633 - 173644

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35901

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.900,04

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§12

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173655 - 173666

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35902

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§12

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173670 - 173681

Eerste ingeplante heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35903

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 17.333,75

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§12

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173692 - 173703

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35903	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173714 - 173725

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35903	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173736 - 173740

Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35904	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173751 - 173762

Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35904	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173773 - 173784

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35904	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173795 - 173806

Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35905	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173810 - 173821

Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35905	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173832 - 173843

Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35906	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173854 - 173865

Vervangingspatiëntenprogrammeer-apparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35906	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173876 - 173880

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	35907	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§12				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

173891 - 173902

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35907

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.485,75

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§12

B.2.7 Neurostimulatoren van de dorsale wortel ganglion en toebehoren in geval van Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) van de onderste ledematen

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

174532 - 174543

Volledig ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

37701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.169,81

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

174554 - 174565

Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

37701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.169,81

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

174576 - 174580

Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

37701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.169,81

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

174591 - 174602

Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

37801

Vergoedingsbasis

€ 1.089,55

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.089,55

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

174613 - 174624

Geheel van ingeplante vervangingselektroden en vervangingsextensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

37801

Vergoedingsbasis

€ 1.089,55

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.089,55

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

174635 - 174646

Geheel van ingeplante vervangingsextensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

37901

Vergoedingsbasis

€ 169,38

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 169,38

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

174650 - 174661

Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

37801

Vergoedingsbasis

€ 1.089,55

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.089,55

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Vergoedingsvoorwaarden

B-§03

Gelinkte prestaties

151454	151465
151476	151480
151491	151502
151513	151524
151535	151546
151550	151561
151572	151583
151594	151605
151616	151620
151631	151642
151653	151664
151675	151686
151690	151701
151712	151723
151734	151745
151756	151760
151771	151782
151793	151804
151815	151826
151830	151841
151852	151863
151874	151885
151896	151900
151911	151922
151933	151944
151955	151966
151970	151981

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de diepe neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of essentiële tremor, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841, 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 en 151970-151981 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 moet over een "bewegingsstoornissen team" (BST) beschikken, bestaande uit minstens twee neurochirurgen (VTE) en twee neurologen (VTE), allen met theoretische en klinische expertise en ervaring in DBS (beide samenwerkend met een team aan de verplegingsinrichting verbonden neurologen en neurochirurgen);
- en
- de betrokken verplegingsinrichting moet een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben 24 uur op 24 en 7 dagen op 7;
- en
- dit team omvat ook één (of meerdere) psychol(o)g(en) bekwaam qua neuropsychologische evaluatie en vertrouwd met de aanpak van de betrokken doelgroep van rechthebbenden, inclusief de neurologische en psychische co-morbiditeit die er vaak mee gepaard gaat;

en

- het team omvat ook het nodige en gevormd personeel om het hulpmiddel te regelen en de rechthebbende en zijn omgeving ter zake in te lichten ;

en

- de verplegingsinrichting stelt een adequate video-installatie met operator ter beschikking van het team om de video-evaluaties te realiseren, zoals verder bepaald;

en

- elke DBS-indicatiestelling wordt gedaan tijdens een BST-vergadering waar minstens de bovengenoemde neurochirurg, neuroloog en psycholoog aan deelnemen;

en

- DBS wordt uitgevoerd in het kader van onderhavige regeling door de neurochirurg van het team die na gestandaardiseerde evaluatie in overleg met het hierboven gedefinieerd multidisciplinair team de indicatie, het doel van DBS en het type te gebruiken hulpmiddelen vaststelt. Na een gunstige proefstimulatie gaat hij over tot de definitieve implantatie;

en

- de leden van het BST mogen enkel tot één BST-team in één verplegingsinrichting behoren.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier B-form-II-1 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. Het Verzekeringscomité zal, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een lijst opstellen met de teamsamenstelling per verplegingsinrichtingen. Die lijst wordt jaarlijks bijgewerkt.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151815-151826, 151830-151841 151852-151863, 151874-151885, 151896-151900, 151911-151922, 151933-151944, 151955-151966 en 151970-151981 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

De rechthebbenden worden in hun dagelijkse levensverrichtingen (ADL) door één van de hierna vermelde aandoeningen ernstig belemmerd:

- medicamenteus uitbehandelde rechthebbenden die minstens drie 3 jaar orale anti-parkinson medicatie hebben genomen.

of

- medicamenteus uitbehandelde rechthebbenden die aan essentiële tremor lijden.

2.2. Exclusiecriteria

- acute depressieve gemengde /psychotische / (hypo)manische episode of delirium die niet te wijten is aan dopaminerge antiparkinsonmedicatie;

of

- aan een middel gebonden stoornis waardoor een correct gebruik van de neurostimulator niet mogelijk is of waarbij een systematische medische follow-up niet mogelijk is;

of

- andere ernstige psychiatrische stoornis waardoor een correct gebruik van de neurostimulator niet mogelijk is of waarbij een systematische medische follow-up niet mogelijk is of waarbij de implantatie de psychiatrische stoornis kan verergeren;

of

- dementie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 en 151970-151981 kunnen 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

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151690-151701, 151712-151723, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151955-151966 en 151970-151981 moeten de volgende garanties gegeven worden:

a) Defect van het hulpmiddel

Een garantie (warranty) voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van defect van het hulpmiddel moet voor een periode van vijftien maanden gegeven worden.

b) Levensduur

Niet-heroplaadbare neurostimulator:

Een garantie pro rata van vijftien maanden moet worden gegeven voor de unilaterale neurostimulatoren en een garantie pro rata van vierentwintig maanden voor de bilaterale neurostimulatoren.

Heroplaadbare neurostimulator:

Een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata. Voor de lader (151955-151966 en 151970-151981) is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151690-151701, 151712-151723, 151815-151826, 151852-151863, 151874-151885, 151911-151922 en 151955-151966 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van die hulpmiddelen op basis van het formulier B-Form-I-02 (Parkinson) of B-Form-I-03 (essentiële tremor), dat door de implanterend arts-specialist aan de adviserend-arts overgemaakt wordt binnen de negentig kalenderdagen na de implantatie.

De documenten en videoregistraties, waaruit blijkt dat voldaan is aan de bovenvermelde voorwaarden, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging, voor de verstrekkingen 151535-151546, 151550-151561, 151572-151583, 151594-151605, 151616-151620, 151631-151642, 151653-151664, 151675-151686, 151734-151745, 151756-151760, 151771-151782, 151793-151804, 151830-151841, 151896-151900, 151933-151944 en 151970-151981 dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

In geval van vervanging moet de reden van vervanging vermeld worden bij de notificatie.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 151454-151465, 151476-151480, 151491-151502, 151513-151524, 151690-151701, en 151712-151723 kunnen slechts éénmaal per hersenhelft geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Gelinkte prestaties

170892	170903
170914	170925
170936	170940
170951	170962
170973	170984
170995	171006
171010	171021
171032	171043
171054	171065
171076	171080

Om een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verpleeginrichting

De verstrekkingen kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verpleeginrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verpleeginrichting heeft de revalidatieovereenkomst "Referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden" afgesloten.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925 en 171010-171021, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984, 170995-171006, 171032-171043, 171054-171065 en 171076-171080 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

De rechthebbende lijdt aan partiële of gegeneraliseerde epileptische aanvallen.

Het gaat om refractaire epilepsie waarbij de aanvallen onvoldoende onder controle kunnen worden gebracht met een van de potentieel doeltreffende anti-epileptica, alleen of in combinatie toegediend, in optimale therapeutische dosissen die niet gepaard gaan met onaanvaardbare neveneffecten, aanvallen die beperkingen en een handicap tot gevolg hebben.

De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende krijgt de epilepsie onvoldoende onder controle met minstens drie verschillende therapieën waarvan minstens één combinatietherapie, in optimale dosissen en gedurende een voldoende lange periode om de doeltreffendheid ervan te kunnen beoordelen.

De rechthebbende komt niet in aanmerking voor chirurgie of de epilepsiechirurgie is een mislukking.

De prechirurgische evaluatie omvat de volgende testen:

1. video-EEG opname van lange duur met registratie van de aanvallen
2. hogeresolutie-MRI van de hersenen
3. FDG-PET van de hersenen
4. neuropsychologische evaluatie die de volgende gegevens bevat:
 - i. IQ
 - ii. geheugenfunctie
 - iii. frontale executieve functies

e) psychiatrische evaluatie

Indien een onderzoek niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door de jonge leeftijd van het kind of door een mentale achterstand (die op zich geen contra-indicatie is voor de implantatie van een nervus vagus stimulator), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het formulier.

De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator en een langdurig en optimaal gebruik van het hulpmiddel toelaten.

2.2. Exclusiecriteria

- rechthebbenden met een linkse of bilaterale halsvagotomie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 en 170995-171006 kunnen 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

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. Onder de gerealiseerde klinische studies, moet er minstens een follow-up studie zijn met minimum 100 patiënten die gedurende minimaal twee jaar gevolgd worden, evenals een vergelijkende, gerandomiseerde klinische studie gedurende minimum drie maanden en met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80%. De follow-up studie en de gerandomiseerde studie mogen dezelfde studie zijn. Als het hulpmiddel gebruikt kan worden bij kinderen, moet er eveneens een follow-up studie bezorgd worden met minimum 100 kinderen die gedurende minimaal twee jaar gevolgd worden.

Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft.

3.3. Voorwaarden betreffende de garantie

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 en 170995-171006 moeten de volgende garanties worden gegeven:

Defect van het hulpmiddel:

Een garantie (warranty) voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van defect van het toestel moet voor een periode van 24 maanden worden gegeven voor de ingeplante hulpmiddelen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

Levensduur:

Een volledige garantie voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van end-of-life moet voor een periode van 24 maanden worden gegeven voor de ingeplante hulpmiddelen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 171010-171021 en 171054-171065 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs vóór de implantatie. De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt vóór de implantatie door de epileptoloog aan het College van Artsen-directeurs overgemaakt op basis van het formulier B-Form-I-04 dat onder meer een omstandig medisch verslag omvat dat is opgesteld en ondertekend door alle leden van het multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de implantatie en de behandeling.

Bij twijfel doet het College een beroep op een Commissie Peer Review die is samengesteld uit zorgverleners die de revalidatieovereenkomst "Referentie-centra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden" hebben ondertekend, en die een advies zal geven.

De documenten waaruit blijkt dat aan de voormelde voorwaarden is voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende worden bewaard.

De beslissing van het College wordt gelijktijdig en onmiddellijk bekendgemaakt aan de adviserend-arts, de ziekenhuis-apotheker en de epileptoloog.

4.2. Vervanging

4.2.1 Vervanging van een neurostimulator

In geval van vervanging wordt de aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering, na de implantatie, op basis van het formulier B-Form-I-05 door de epileptoloog aan het College van artsen-directeurs bezorgd.

In geval van vervanging van een neurostimulator die niet in aanmerking is gekomen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.2.2. Vervanging van een elektrode of het toebehoren

De verstrekkingen 171032-171043 en 171076-171080 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van de vervanging aan de adviserend-arts via het formulier B-Form-I-06.

4.3. Voortijdige vervanging

In afwijking van de bepalingen onder het punt 5.2. kan een voortijdige vernieuwing (verstrekking 170973-170984 of 170995-171006) van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de neurostimulator (verstrekking 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940 of 170951-170962) worden toegekend door het College van artsen-directeurs op basis van een omstandig medisch verslag waarin de absolute indicatie tot voortijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag om voortijdige vernieuwing van de verstrekking wordt door de epileptoloog aan het College van artsen-directeurs bezorgd. Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand, is de verdeler verplicht de garantievoorwaarden na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke verdeler de vervangingsneurostimulator levert.

4.4. Afwijking van de procedure

Niet van toepassing

5. Attesteringsregels

5.1. Cumulatie en niet-cumulatieregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170892-170903 of 170914-170925 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566 en 171614-171625 uit en omgekeerd.

5.2. Andere regels

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170936-170940 of 170951-170962 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 of 170995-171006 worden toegekend.

5.3. Afwijking van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Gelinkte prestaties

171496	171500
171511	171522
171533	171544
171555	171566
171570	171581
171592	171603
171614	171625
171636	171640
171651	171662
171673	171684
171695	171706
171710	171721
171732	171743
171754	171765
171776	171780
171791	171802
171813	171824

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren en hun toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van refractaire epilepsie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de neurostimulatoren en hun toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van refractaire epilepsie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 1 december 2020 tot en met 30 november 2023. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 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 en die de overeenkomst B-BKT-001-bis heeft afgesloten met het Verzekeringscomité:

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst voldoen aan de onderstaande criteria.

2.1. Enkel de verplegingsinrichtingen die de revalidatieovereenkomst van de referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden, hebben ondertekend, kunnen toetreden tot deze overeenkomst.

De verplegingsinrichting moet 24 uur op 24 en 7 dagen op 7 een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben.

De indicatiestelling, de prechirurgische evaluatie, de implantatie, met inbegrip van de vervangingen, de revalidatie en een follow-up op lange termijn mogen enkel door deze verplegingsinrichtingen worden uitgevoerd. Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging stelt, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een lijst op die continu wordt bijgewerkt, met vermelding van de samenstelling van het team per verplegingsinrichting en bezorgt die lijst ter informatie aan de Commissie.

De verplegingsinrichting en de artsen toegetreden tot de overeenkomst B-BKT-001-bis engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.

De dagelijkse follow-up van de rechthebbende mag buiten die referentiecentra worden verricht.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-02.

2.3. Samenwerkingsakkoord

De verplegingsinrichting mag geen geformaliseerd samenwerkingsakkoord met andere verplegingsinrichtingen of met andere ziekenhuisverenigingen sluiten. Bovendien moet de ingreep binnen de muren van het bevoegde verplegingsinrichting worden uitgevoerd.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Inclusiecriteria

- 1) De rechthebbende lijdt aan focale epilepsie met focale complexe aanvallen met of zonder secundaire generalisering.
- 2) De rechthebbende lijdt aan refractaire epilepsie, d.w.z. waarbij de aanvallen onvoldoende onder controle kunnen worden gehouden met één van de potentieel doeltreffende anti-epileptica, die alleen of in combinatie worden toegediend, met optimale therapeutische dosissen waaraan geen onaanvaardbare bijwerkingen zijn verbonden; de aanvallen kunnen bovendien arbeidsongeschiktheid of een handicap tot gevolg hebben.
- 3) De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende is niet in staat om de epilepsie voldoende onder controle te houden met minstens 3 verschillende therapieën, waarvan minstens één combinatie, met optimale dosissen en gedurende een periode die volstaat om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.
- 4) De rechthebbende komt niet in aanmerking voor chirurgie of de epilepsiechirurgie is een mislukking. De prechirurgische evaluatie omvat de volgende tests:
 - a. langdurige EEG-videomonitoring met registratie van de aanvallen
 - b. hogeresolutie-MRI van de hersenen
 - c. FDG-PET-scan van de hersenen
 - d. neuropsychologische evaluatie die de volgende elementen bevat:
 - i. IQ
 - ii. geheugenfuncties
 - iii.
 - e. psychiatrische evaluatie die onder andere de volgende elementen bevat:
 - i. Beck Depression Inventory
 - ii. QOLIE-31

In geval dit onderzoek niet gerealiseerd kan worden, bijvoorbeeld als gevolg van een mentale achterstand (die op zich geen tegenindicatie vormt voor de implantatie van een stimulator voor diepe hersenstimulatie), dient de reden duidelijk te worden vermeld op het formulier.

- 5) De rechthebbende moet op het moment van de implantatie minstens 18 jaar en maximaal 65 jaar oud zijn.
- 6) De rechthebbende kan een patiëntenprogrameerapparaat gebruiken en is bereid om zich aan de gevraagde tests te onderwerpen.
- 7) Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. In die verklaring moeten omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact worden toegelicht.
- 8) Als de rechthebbende met nervus vagusstimulatie wordt behandeld en indien daarmee onvoldoende resultaten worden bereikt, moet de rechthebbende vanaf de primo-implantatie minstens 2 jaar op de implantatie van een DBS-neurostimulator wachten en vice versa.
- 9) De gestimuleerde zone (doelgebied) is de zone die in de indicaties wordt vermeld en die door de huidige CE-markering wordt gedekt.

3.2. Exclusiecriteria

- 1) Ernstige neurologische of medische aandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.
- 2) Elke chirurgische contra-indicatie om DBS te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor de DBS en/of voor de uitvoering van een preoperatieve MRI bekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie, ...).
- 3) Ongepast gebruik van een product (alcohol, drugs, ...)/middelenmisbruik waardoor het toestel niet correct kan worden gebruikt of waardoor er geen systematische medische/psychiatrische follow-up mogelijk is.
- 4) Suicidale gedachten
- 5) Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling, met uitzondering van een peri-ictale psychose

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekkingen 171614-171625, 171636-171640 en 171651-171662 dragen geen CE-markering, maar moeten het voorwerp uitmaken van een derogatie toegekend door de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid.

4.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684 en 171695-171706 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende criteria:

De werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel moeten zijn aangetoond met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. Onder de gerealiseerde klinische studies, moet er minstens een follow-up studie zijn met minimum 100 patiënten die gedurende minimaal 2 jaar gevolgd worden, evenals een vergelijkende, gerandomiseerde klinische studie gedurende minimum 3 maand en met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80%. De follow-up studie en de gerandomiseerde studie mogen dezelfde studie zijn.

Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, kan ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische consequenties beschrijft.

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171791-171802 en 171813-171824 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- Niet heroplaadbare neurostimulatoren:

een totale garantie van 24 maanden moet worden gegeven voor de niet heroplaadbare neurostimulatoren

- Heroplaadbare neurostimulatoren:

een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata. Voor de lader 171791-171802 en 171813-171824 is een volledige garantie van negen jaar vereist. De verstrekkingen 171614-171625, 171636-171640 en 171651-171662, moeten ook aan de garantievoorwaarden voldoen.

5. Aantal rechthebbenden

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot 25 nieuwe rechthebbenden per jaar.

Zodra het aantal dreigt te worden overschreden, brengt het Secretariaat de Commissie op de hoogte en wordt aan de evaluator gevraagd een verslag te bezorgen. De aard van het verslag wordt vastgelegd door de Commissie.

De Commissie brengt de verplegingsinrichtingen en de verstrekkers van het betrokken hulpmiddel op de hoogte en neemt de

noodzakelijke maatregelen.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 en 171791-171802 gebeurt als volgt:

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566, 171614-171625, 171673-171684, 171710-171721, 171754-171765 en 171791-171802 wordt vóór de implantatie op basis van formulier B-Form-I-07 ingediend door de epileptoloog aan het College van artsen-directeuren.

Die verstrekkingen mogen enkel na akkoord van het College van artsen-directeuren door de verplichte verzekering worden terugbetaald. In geval van twijfel legt het College van artsen-directeuren de aanvraag voor advies voor aan de Commissie Peer Review, die bestaat uit zorgverleners die de revalidatieovereenkomst “referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden” hebben ondertekend. Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het team van het referentiecentrum binnen de drie maanden onderzoeken. De Commissie Peer Review informeert het team van het referentiecentrum dat de aanvraag heeft ingediend, zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van artsen-directeuren of een arts, lid van de Commissie, aanwezig zijn. Minstens twee leden van de Commissie Peer Review die tot twee andere verplegingsinrichtingen dan het aanvragend referentiecentrum behoren, moeten hun akkoord geven.

De Commissie Peer Review bezorgt haar geargumenteerde conclusies (akkoord - weigering - uitstel) aan het College van artsen-directeuren.

Het College van artsen-directeuren neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, eventueel op basis van het advies van de Commissie Peer Review, en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk.

Het College van artsen-directeuren deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen. Als dit College een advies van de Commissie Peer Review heeft gevraagd, deelt het zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review. Die beslissing wordt aan de epileptoloog van het betrokken referentiecentrum dat tot de overeenkomst is toegetreden, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van de indicaties vermeld onder punt 3, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Tot de verkrijging van een CE-markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeuren worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171614-171625 worden geattesteerd.

6.2. Vervanging

In geval van hernieuwing van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in het kader van deze overeenkomst, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 en 171813-171824 na implantatie ingediend worden door de epileptoloog bij het College van artsen-directeuren door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-08.

De aanvraag bevat onder andere een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de hernieuwing zijn opgenomen.

Tot de verkrijging van een CE-markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeuren worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171636-171640 worden geattesteerd.

6.3. Voortijdige vervanging

De procedure beschreven onder punt 6.2. dient te worden toegepast.

Tot de verkrijging van een CE-markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeuren worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171651-171662 worden geattesteerd.

6.4. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van deze overeenkomst ingepland zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren worden toegekend volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.

In dat geval bezorgt het team van het referentiecentrum een aanvraagdossier tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een hernieuwing aan het College van artsen-directeurs op basis van de formulieren B-Form-I-07 en 08. Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie waarin wordt aangetoond dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria van de verplichte verzekering voldeed en een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing zijn opgenomen.

Het College van artsen-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing, eventueel op basis van het advies van de Commissie Peer Review.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171496-171500, 171555-171566 of 171614-171625 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekking 170892-170903 uit.

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 171614-171625, 171636-171640 en 171651-171662 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie F.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171511-171522 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 171496-171500, 171511-171522 of 171533-171544 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171570-171581 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 of 171651-171662 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171695-171706 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171625, 171636-171640 of 171651-171662 worden toegekend.

7.3. Derogatie van de attestationsregels

Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1. De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toetreden moet de baseline karakteristieken en de follow-up gegevens van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld nauwgezet bijhouden om de analyse voorzien in punt 9.2. uit te voeren. Deze gegevens moeten in het Elektronisch Patiënten Dossier bewaard worden.

8.2. De inrichtende macht van de verplegingsinrichting is verantwoordelijk voor de onverwijld mededeling van elke wijziging aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en natuurlijk aan alle betrokkenen, waaronder in de eerste plaats de rechthebbenden.

Per e-mail aan het Secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, op het volgende adres: implant@riziv-inami.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review en de verzekeringsinstellingen - verder evaluator genoemd - die mee de overeenkomst ondertekend hebben. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Analyse - Eindverslag

Uiterlijk 6 maanden voor het einde van de overeenkomst moet de evaluator op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit verslag betreft alle rechthebbenden geïmplanteerd met een neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van refractaire epilepsie sinds de datum van inwerkingtreding van de terugbetaling.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- 1) het aantal behandelde patiënten, geslacht, leeftijd;
- 2) analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria, waaronder indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbide psychiatrische aandoeningen;
- 3) resultaten van de neurostimulatie:
 - a. wijziging van de ernst van de aanvallen
 - b. wijziging van de aanvalsfrequentie
 - c. responsratio (= daling met 50 % of meer van de aanvalsfrequentie)
 - d. wijziging van de medicamenteuze behandeling
- 4) bijwerkingen, complicaties;
- 5) een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gerealiseerd met een vergelijking van de cumulatieve kosten gedurende één jaar vóór de implantatie van een DBS-stimulator met de cumulatieve kosten van het jaar na implantatie. De volgende kosten worden bestudeerd:
 - a. aantal en duur van opnames in verplegingsinrichting en gelinkt aan epilepsie. De technische onderzoeken met betrekking tot diagnostiek of behandeling zijn inbegrepen.
De kosten te wijten aan de prechirurgische evaluatie zijn niet het onderwerp van de studie.
 - b. aantal bezoeken aan de spoed
 - c. aantal bezoeken bij de huisarts of de neuroloog
 - d. aantal en dosis van de anti-epileptische farmaceutische specialiteiten
- 6) een analyse van de indirecte kosten;
- 7) een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur.

De verzekeringsinstellingen zullen de retrospectieve analyse van de directe en indirecte medische kosten zoals gedefinieerd in punten 5 en 6 van de inhoud van het eindverslag bezorgen.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1 december 2020 en is geldig tot en met 30 november 2023 maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van de evaluator kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.

Gelinkte prestaties

173014	173025
173036	173040
173051	173062
173073	173084
173095	173106
173110	173121
173132	173143
173154	173165
173176	173180
173191	173202
173213	173224
173235	173246
173250	173261
173272	173283
173294	173305
173316	173320
173331	173342
173353	173364
173375	173386
173390	173401
173412	173423
173434	173445
173456	173460
173471	173482
173493	173504
173515	173526
173530	173541

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve compulsieve stoornis moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve compulsieve stoornis alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 1 augustus 2016 tot en met 31 december 2021. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 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 en die de overeenkomst B-BKT-02 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst voldoen aan de onderstaande criteria.

2.1. Enkel de verplegingsinrichtingen die beschikken over een OCS-team, samengesteld uit tenminste 1 VTE neurochirurg die een klinische en theoretische expertise en een ervaring op het vlak van diepe hersenstimulatie kan voorleggen en die samenwerkt met minstens 2 VTE

psychiaters die een klinische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen kunnen aantonen, mogen tot de overeenkomst toetreden. (beide samenwerkend met een team van aan de verplegingsinrichting verbonden neurochirurgen en psychiaters).

De betrokken verplegingsinrichting moet een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben van 24 uur op 24 en 7 dagen op 7.

Het multidisciplinaire team moet zowel over chirurgische als over psychiatrische ervaring beschikken. Het team moet alsoz blijk geven van een zekere ervaring op het vlak van diepe hersenstimulatie, alsook van een specifieke expertise en een aangetoonde klinische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen.

De substantiële expertise dient aangetoond te worden door het ter beschikking stellen van een overzicht van wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed tijdschriften, lezingen op congressen e.d. die de expertise in het domein van diepe hersenstimulatie en OCS aantonen. De expertise in het domein van OCS kan zich zowel op medisch-therapeutisch vlak als op chirurgisch vlak situeren.

Hoewel deze specialisten hun activiteit in verschillende verplegingsinrichtingen kunnen uitoefenen, mogen ze de aanvraag voor tegemoetkoming slechts in één verplegingsinrichting ondertekenen.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen in punt 2.1 moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-03.

2.3. Samenwerkingsakkoord

De verplegingsinrichting mag geen geformaliseerd samenwerkingsakkoord met andere verplegingsinrichtingen of met andere ziekenhuisverenigingen sluiten. Bovendien moet de ingreep binnen de muren van de bevoegde verplegingsinrichting worden uitgevoerd.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Inclusiecriteria

1. Het klinisch beeld van de rechthebbende moet beantwoorden aan OCS volgens de DSM-IV-TR-criteria en dit moet de hoofddiagnose zijn.
2. De rechthebbende moet minstens 18 jaar oud zijn op het moment van de implantatie.
3. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact uitleggen.

De rechthebbende verbindt zich eveneens tot een postoperatieve follow-up. Tijdens en na de implantatie moeten de rechthebbenden worden geëvalueerd en behouden ze het recht om zich op elk moment uit de volledige procedure terug te trekken. De ingreep is bedoeld om de OCS symptomen van de rechthebbende te verminderen en hierdoor zijn /haar levenskwaliteit te verbeteren en kan nooit voor politieke of sociale doeleinden of in het kader van wettelijke verplichtingen worden gebruikt.

4. Uit de gevalideerde gestandaardiseerde vragenlijst/het interview moet blijken dat de rechthebbende aan de criteria van een obsessieve-compulsieve stoornis voldoet. Alle aanwezige obsessies en compulsies worden in de Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS) opgenomen en de rechthebbenden moeten wat de ernst van de aandoening betreft minstens een score van 30/40 behalen als er obsessies en compulsies worden vastgesteld, en moeten minstens 18/20 halen als er alleen obsessies of compulsies worden vastgesteld. Wat het functioneren betreft, mag de maximumscore van de "Global Assessment of Functioning" (GAF) slechts 45 punten bedragen.

Deze scores zijn behaald na het falen van de behandelingen onder punt 6) en de gedragstherapie beschreven onder punt 7).

Er dient een uitgebreid neuropsychologisch testonderzoek te gebeuren om de pathologie goed in kaart te brengen.

5. De rechthebbende moet gedurende minstens 5 jaar aan deze stoornis lijden en men heeft de obsessies of compulsies met een optimale behandeling onvoldoende onder controle kunnen houden (cfr. punten 6) en 7)) en het therapeutisch team vindt de prognose zonder ingreep negatief.

6. De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende dient minstens te zijn behandeld met alle onderstaande behandelingen:

- a) minimaal 2 verschillende SSRI's, telkens met de maximale therapeutische dosis gedurende minstens 12 weken en
- b) clomipramine met een maximale therapeutische dosis gedurende 12 weken en
- c) andere farmacologische strategieën zoals in de geldende EBM (evidence based medicine) richtlijnen vereist

en dit zonder bevredigende resultaten.

7. De rechthebbende moet gedragstherapie, uitgevoerd door een therapeut met opleiding en ervaring in cognitieve gedragstherapie (CGT), bestaande uit exposure in vivo met responspreventie en een voldoende intensieve cognitieve therapie van minstens 25 zittingen binnen een periode van 12 maanden hebben gekregen zonder bevredigende resultaten.

3.2. Exclusiecriteria

1. Aantoonbare ernstige neurologische of medische aandoening, of organische hersenaandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.
2. Elke chirurgische contra-indicatie om diepe hersenstimulatie te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor de diepe hersenstimulatie en/of voor de uitvoering van een preoperatieve NMR bekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...).
3. Acute gemengde psychotische/(hypo)manische episode of delirium volgens de DSM - IV-TR.
4. Actieve suicidewens
5. Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling.
6. Aan een middel gebonden stoornissen waarbij een correct gebruik van het toestel niet mogelijk is of waarbij een systematische medische/psychiatrische follow-up niet mogelijk is.
7. Dementie of (persisterende) amnestische stoornis of cognitieve stoornis NAO (niet anderszins omschreven), volgens DSM - IV - TR.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Niet van toepassing

4.2. Criteria

Niet van toepassing

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173515-173526 en 173530-173541 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

een totale garantie van 24 maanden moet worden gegeven voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren

- Heroplaadbare neurostimulatoren:

een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata. Voor de lader 173515-173526 en 173530-173541 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

De verstrekkingen 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 en 173353-173364, moeten ook aan de garantievoorwaarden voldoen.

5. Aantal hulpmiddelen

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking kan komen wordt beperkt tot 8 nieuwe rechthebbenden per jaar.

Zodra het aantal dreigt te worden overschreden, brengt het Secretariaat de Commissie op de hoogte. De Commissie brengt de verplegingsinrichtingen en de verstrekkers van het betrokken hulpmiddel op de hoogte en neemt de noodzakelijke maatregelen.

In geval van een risico op overschrijding moet een vergadering tussen de Commissie Peer Review en de Commissie worden georganiseerd.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 en 173515-173526 gebeurt als volgt:

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173154-173165, 173250-173261, 173272-173283, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482 en 173515-173526 wordt vóór de implantatie op basis van het formulier B-Form-I-10 ingediend door het OCS-team bij het College van artsen-directeurs.

Naast de motivering van het centrum dat het dossier indient, moet het dossier verplicht de verklaring informed consent bevatten en een tweede psychiatrisch advies, onder de vorm van een omstandig medisch verslag dat tijdens een consultatie met de rechthebbende

opgesteld is, van een andere psychiatrische dienst dan die van het centrum waar de implantatie zal gebeuren. Deze andere psychiatrische dienst maakt deel uit van een verplegingsinrichting die tevens expertise dient te hebben in het domein van diepe hersenstimulatie en OCS. Het bewijs van die expertise kan te allen tijde gevraagd worden.

Het College van Artsen-directeurs kan steeds op eigen initiatief een derde advies inwinnen.

Het College van Artsen-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van de Commissie Peer Review en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De leden van de Commissie Peer Review zijn vertegenwoordigers van het Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry en in het bijzonder haar sectie "Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen" en van de multidisciplinaire OCS teams.

De Belgische commissie voor neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen bestaat minstens uit psychiaters en neurochirurgen en een ethicus uit verschillende centra verdeeld over het gehele land.

Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het OCS-team binnen de 6 maanden onderzoeken. De Commissie Peer Review informeert het OCS-team dat de aanvraag heeft ingediend, zodat het de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van Artsen-directeurs of een arts, lid van de CTIMH, aanwezig zijn.

Minimum 4 leden waarvan minimum 2 psychiaters van de Commissie Peer Review moeten hun akkoord geven.

Daartoe stuurt de Commissie Peer Review haar geargumenteerde conclusie (akkoord - weigering - uitstel) naar het College.

Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van Commissie Peer Review. Deze beslissing wordt aan het betrokken OCS-team dat tot de overeenkomst is toegetreden, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

Het College mag altijd en in geval het vreest dat het aantal van 8 nieuwe rechthebbenden per jaar overschreden zal worden, beslissen dat een rangschikking van de rechthebbenden in functie van de ernst van pathologie door de commissie Peer Review wordt opgemaakt.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van de indicaties vermeld onder punt 3, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Tot het verkrijgen van een CE-markering in deze indicatie mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173250-173261 en 173272-173283 worden geattesteerd.

6.2. Vervanging

In geval van hernieuwing van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342, 173353-173364, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504 en 173530-173541 na implantatie ingediend worden door het OCS-team bij het College van artsen-directeurs door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-11.

De aanvraag bevat eveneens een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de hernieuwing zijn opgenomen en dat aan het College van artsen-directeurs moet worden opgestuurd.

Tot de verkrijging van een CE-markering in deze indicatie mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van deze derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173294-173305 en 173331-173342 worden geattesteerd.

6.3. Voortijdige vervanging

De procedure beschreven onder punt 6.2. dient te worden toegepast.

Tot de verkrijging van een CE-markering in deze indicatie mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplanteerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173316-173320 en 173353-173364 worden geattesteerd.

6.4. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van deze overeenkomst ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.

In dat geval bezorgt het OCS team een aanvraagdossier tot terugbetaling voor een hernieuwing aan het College van Artsen-directeurs.

Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed en een

medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing zijn opgenomen.

Het college van Artsen-directeurs zal de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging nemen op basis van het advies van de Peer Review Commissie.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526 en 173530-173541 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 en 173353-173364 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie F.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173051-173062 en 173095-173106 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106 of 173110-173121 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173176-173180 en 173213-173224 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 of 173353-173364 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173294-173305 en 173331-173342 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173132-173143, 173154-173165, 173176-173180, 173191-173202, 173213-173224, 173235-173246, 173250-173261, 173272-173283, 173294-173305, 173316-173320, 173331-173342 of 173353-173364 worden toegekend.

7.3 Derogatie aan de attesteringsregels

Niet van toepassing

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1 De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de follow-up-gegevens van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, nauwgezet bijhouden.

Die follow-up-gegevens van de rechthebbenden moeten met behulp van het formulier(en) B-Form-I-12 worden vervolledigd na 6 en 12 maanden volgend op de ingreep. Die formulieren moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de follow-up van de rechthebbenden die in het kader van die overeenkomst worden behandeld, nauwgezet bijhouden. Daartoe moet het de follow-ups voortdurend actualiseren. Wanneer de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat er voor een verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up van hun rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is voor een periode van 1 jaar, wordt de verplegingsinrichting in kwestie daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het hulpmiddel opgeschort, totdat deze verplegingsinrichting de ontbrekende follow-up vervolledigt. De verplegingsinrichting brengt de dienst daarvan op de hoogte, die dan nakijkt of de verplegingsinrichting aan het vereiste minimum van follow-up beantwoordt. Als de verplegingsinrichting het percentage van 20% ontbrekende follow-ups niet meer overschrijdt, wordt de opschorting van de terugbetaling opgeheven.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet binnen de 3 maanden bereikt, nadat het daarvan door de dienst op de hoogte is gebracht, meldt de dienst dit aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging die dan kan beslissen over de intrekking van de toetreding tot de overeenkomst.

8.2. Mededeling van wijzigingen

De inrichtende macht van de verplegingsinrichting is verantwoordelijk voor de onverwijld mededeling van elke wijziging aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en natuurlijk aan alle betrokkenen, waaronder in de eerste plaats de rechthebbenden.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse - verslag

Uiterlijk op 1 juli 2019 moet de evaluator op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- - het aantal behandelde rechthebbenden, geslacht, leeftijd
- - analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria waarvan indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbide psychiatrische aandoeningen
- - resultaten van de neurostimulatie :
 1. wijziging van de score GAF
 2. wijziging van de score Y-BOCS
 3. wijziging van de medicamenteuze behandeling
 4. kwalitatieve en kwantitatieve effecten op de obsessies en compulsies
 5. effecten op de andere psychiatrische effecten
 6. verbetering van de symptomen op het vlak van de levenskwaliteit
- bijwerkingen, complicaties
- analyse van de resultaten
 1. volgens het type toestel
 2. volgens het type elektroden
 3. volgens het aantal elektroden
- - de directe en indirecte kosten
- vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.3. Analyse - Eindverslag

Uiterlijk op 1 juli 2021 moet de evaluator op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen. Bij de verzameling van de gegevens en de opmaak van dit rapport zal de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten worden gerespecteerd.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- - het aantal behandelde rechthebbenden, geslacht, leeftijd
- - analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria waarvan indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbide psychiatrische aandoeningen
- - resultaten van de neurostimulatie :
 1. wijziging van de score GAF
 2. wijziging van de score Y-BOCS
 3. wijziging van de medicamenteuze behandeling
 4. kwalitatieve en kwantitatieve effecten op de obsessies en compulsies
 5. effecten op de andere psychiatrische effecten
 6. verbetering van de symptomen op het vlak van de levenskwaliteit
- - bijwerkingen, complicaties
- - analyse van de resultaten
 1. volgens het type toestel
 2. volgens het type elektroden
 3. volgens het aantal elektroden

- - de directe en indirecte kosten
- vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1 augustus 2016 en is geldig tot en met 31 december 2021 maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van de evaluator kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.

173552	173563
173574	173585
173596	173600
173611	173622
173633	173644
173655	173666
173670	173681
173692	173703
173714	173725
173736	173740
173751	173762
173773	173784
173795	173806
173810	173821
173832	173843
173854	173865
173876	173880
173891	173902

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van bewegingsstoornissen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 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 betrokken verplegingsinrichting moet een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben 24 uur op 24 en 7 dagen op 7;

en

- enkel de verplegingsinrichtingen die beschikken over een "bewegingsstoornissen team" (BST), bestaande uit minstens twee neurochirurgen (VTE) en minstens twee neurologen (VTE), allen met theoretische en klinische expertise en ervaring in diepe hersenstimulatie (beide samenwerkend met een team aan de verplegingsinrichting verbonden neurologen en neurochirurgen);

en

- dit BST omvat ook één (of meerdere) psychol(o)g(en) bekwaam qua neuropsychologische evaluatie en vertrouwd met de aanpak van de betrokken doelgroep van rechthebbenden, inclusief de neurologische en psychische co-morbiditeit die er vaak mee gepaard gaat;

en

- het BST omvat ook het nodige en gevormd personeel om het hulpmiddel te regelen en de rechthebbende en zijn omgeving ter zake in te lichten ;

en

- de verplegingsinrichting stelt een adequate video-installatie met operator ter beschikking van het BST om de video-evaluaties te realiseren, zoals verder bepaald;

en

- het BST moet zowel over chirurgische als neurologische ervaring beschikken. Het team moet op die manier blijk geven van een zekere ervaring op het vlak van diepe hersenstimulatie, alsook van een specifieke expertise en een aangetoonde klinische ervaring op het vlak van de behandeling van bewegingsstoornissen;

en

- de expertise dient te worden aangetoond aan de hand van de resultaten die verkregen zijn bij 10 patiënten met bewegingsstoornissen die met diepe hersenstimulatie werden behandeld;

en

- elke diepe hersenstimulatie-indicatiestelling wordt gedaan tijdens een BST-vergadering waar minstens de bovengenoemde neurochirurg, neuroloog en psycholoog aan deelnemen;

en

- diepe hersenstimulatie wordt uitgevoerd in het kader van onderhavige regeling door de neurochirurg van het BST die na gestandaardiseerde evaluatie in overleg met het hierboven gedefinieerd BST de indicatie, het doel van de stimulatie die in de indicaties wordt vermeld en die door de huidige CE-markering wordt gedekt en het type te gebruiken hulpmiddelen vaststelt. Na een gunstige proefstimulatie gaat hij over tot de definitieve implantatie;

en

- de leden van het BST mogen enkel tot één BST in één verplegingsinrichting behoren.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier B-form-II-4 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De Commissie zal een lijst opstellen met de BST-samenstelling per verplegingsinrichting.

Wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de bovenvermelde criteria worden door de verplegingsinrichting spontaan binnen 3 maanden meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, of per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

1) Rechthebbenden die lijden aan:

a) een medicamenteus uitbehandelde primaire dystonie, namelijk een dystonie die niet secundair is aan een evolutieve aandoening en niet samengaat met een andere ernstige cerebrale pathologie;

b) medicamenteus uitbehandelde secundaire tremoren zoals bij multiple sclerose, posttraumatische tremoren, ... Die tremoren moeten objectiveerbaar zijn op gevalideerde schalen.

c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration)

d) zogenaamde secundaire dystonie, zonder op de MRI zichtbare relevante letsels die inwerken op het extrapyramidaal systeem.

2) Alleen de rechthebbenden (of eventueel hun wettelijke vertegenwoordiger) die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een geïnformeerde toestemming verklaring over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking.

Die verklaring moet de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact en de verplichting van de opvolging van de behandeling na implantatie opnemen.

3) De rechthebbende heeft een neuropsychologisch onderzoek ondergaan, waarbij zijn cognitieve functies werden geëvalueerd.

Tijdens dit gevalideerde en gedetailleerde neuropsychologisch onderzoek (minimumduur van 45 minuten) worden de belangrijke cognitieve functies getest, die door het dementiesyndroom zijn aangetast (volgens DSM IV): het geheugen, de taalvaardigheid, de visuospatiële vaardigheid en de aandachtsfuncties, en de uitvoeringsvaardigheden.

2.2. Exclusiecriteria

1) Aantoonbare ernstige neurologische of medische aandoening, of organische hersenaandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.

of

2) Elke chirurgische contra-indicatie om een diepe hersenstimulatie te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor diepe hersenstimulatie en/of voor de uitvoering van een preoperatieve MRI gekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...)

of

3) Dementie

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843, 173876-173880, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173692-173703, 173714-173725, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865, 173891-173902 en 173773-173784 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende.

De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met een of meerdere elektroden, indien nodig door middel van een of meerdere extensies.

De neurostimulatie bestaat uit een elektrische tonische stimulatie gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De elektrische stimulatie overschrijdt de 300 Hz niet.

3.2. Criteria

Voor elk nieuw hulpmiddel dat andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, dat andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie voldoet opgenomen in punt 3.1., dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.

Voor elke nieuwe inschrijving op de nominatieve lijst, moet de aanvrager aantonen dat het neurostimulatiesysteem overeenstemt met de definitie opgenomen in punt 3.1. en aantonen dat de enige programmatiemodi voor stimulatie die toegankelijk zijn voor de rechthebbende en voor het BST verantwoordelijk voor de implantatie, deze zijn waarvoor reeds een tegemoetkoming bestaat door de verplichte verzekering.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600, 173611-173622, 173633-173644, 173655-173666, 173670-173681, 173692-173703, 173714-173725, 173876-173880 en 173891-173902 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

a) Niet heroplaadbare neurostimulatoren:

Een garantie (warranty) voor een niet-heroplaadbare neurostimulator in geval van defect van het hulpmiddel moet voor een periode van vierentwintig maanden gegeven worden.

Een garantie in geval van « end of life » moet ook voor een periode van vierentwintig maanden gegeven worden.

b) Heroplaadbare neurostimulatoren:

Een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata.

Voor de lader (173876-173880 en 173891-173902) is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 en 173876-173880 gebeurt als volgt:

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 173552-173563, 173574-173585, 173670-173681, 173736-173740, 173795-173806, 173832-173843 en 173876-173880 wordt vóór de implantatie op basis van het formulier B-Form-I-13 ingediend door het BST aan het College van artsen-directeuren die de aanvraag voor advies aan de Commissie Peer Review voorlegt.

Naast de motivering van het centrum dat het dossier indient, moet het dossier verplicht de geïnformeerde toestemming verklaring en de video-opname van de rechthebbende bevatten.

De leden van de Commissie Peer Review komen uit de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie en in het bijzonder haar sectie "Stereotactische en Functionele Neurochirurgie (of "sectie BSSFN") en de multidisciplinaire teams voor bewegingsstoornissen (BST's).

De sectie BSSFN bestaat minstens uit neurologen en neurochirurgen van verschillende centra over het hele land, die een specifieke kennis en klinische ervaring hebben op het vlak van de diagnose en de behandeling van bewegingsstoornissen.

Deze Commissie Peer Review moet drie keer per jaar samenkomen om de aanvragen van de BST's te onderzoeken.

De Commissie Peer Review informeert het BST dat de aanvraag heeft ingediend, zodat zij de aanvraag kan verdedigen.

Tijdens de bespreking over de dossiers betreffende een tegemoetkoming voor neurostimulatie kunnen er altijd leden van het College van artsen-directeuren en vertegenwoordigers van het RIZIV aanwezig zijn.

Minimum 4 leden van de Commissie Peer Review, uit verschillende BST's en waarvan minstens 1 neuroloog of 1 neurochirurg, moeten hun advies geven.

Geen van deze 4 leden mag behoren tot het BST die de betrokken aanvraag ingediend heeft.

Het College van artsen-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van de Commissie Peer Review en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk.

Daartoe stuurt de Commissie Peer Review haar geargumenteerde conclusie (akkoord - weigering - uitstel) naar het College.

Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review.

Deze beslissing wordt aan het betrokken BST, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

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

4.2. Vervanging

De verstrekkingen 173596-173600, 173611-173622, 173692-173703, 173751-173762, 173810-173821, 173854-173865 et 173891-173902 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van die hulpmiddelen op basis van het formulier B-Form-I-14 dat door de implanterend arts-specialist aan de adviserend-arts overgemaakt wordt binnen de negentig kalenderdagen na de implantatie.

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

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 173633-173644 of 173655-173666 of 173714-173725 voor een voortijdige vervanging kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die reeds een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient minstens één keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend BST ter behoud van een therapeutische relatie.

Hiervoor dient de rechthebbende bij de aanvang van de aanvraagprocedure een geïnformeerde toestemming verklaring te ondertekenen.

De volledige follow-up-gegevens van de rechthebbende moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.5. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder verzekeringstegemoetkoming een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulator en het toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 4.1.

In dat bijzondere geval bezorgt het BST een aanvraagdossier voor de terugbetaling van een hernieuwing aan het College van artsen-directeurs.

Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing moeten zijn opgenomen.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173596-173600, 173611-173622 en 173692-173703 kan pas na minstens twee jaar na de verstrekking 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600 of 173611-173622 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 173692-173703, 173596-173600 en 173611-173622 kan pas na minstens negen jaar na de verstrekking 173670-173681, 173692-173703 ou 173714-173725 worden toegekend.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De Commissie Peer Review in samenwerking met de BST's zal elk jaar een review van de opvolging van de patiënten uitvoeren.

De resultaten zullen tijdens een vergadering van de Commissie Peer Review worden getoond.

De aard van deze review wordt vastgelegd door de Commissie Peer Review.

De BST's en de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie en in het bijzonder haar sectie "Stereotactische en Functionele Neurochirurgie voeren op vraag van de Commissie een evaluatie van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport uit.

De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Varia

Op verzoek van de Commissie of van de Commissie Peer Review kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.

174532	174543
174554	174565
174576	174580
174591	174602
174613	174624
174635	174646
174650	174661

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten van neurostimulatoren van de dorsale wortel ganglion in geval van Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) van de onderste ledematen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering inzake een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS van de onderste ledematen, alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/12/2019 tot en met 30/11/2024 (info : periode van 5 jaar). Na afloop van deze periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst B-BKT-04 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria voldoen:

2.1. Criteria voor de verplegingsinrichting

- 1) De heelkundige ingreep bedoeld in 3.2. moet worden verricht in een verplegingsinrichting die over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist in neurochirurgie en die een permanente wachtdienst verzekert waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden bij eventuele problemen met de neurostimulator.
- 2) De verplegingsinrichting moet beschikken over een erkend Multidisciplinair Pijncentrum (MPC) - erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.
- 3) Het multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling is samengesteld uit een neurochirurg, een anesthesist-algoloog, een specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie, een pijnpsycholoog en een neuropsychiater of een psychiater-algoloog of een neuroloog.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Een verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-05.

Het Verzekeringscomité zal, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een lijst van de verplegingsinrichtingen opstellen.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende indicaties voldoet:

3.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking.

Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling

na implantatie uitleggen.

3.2. Indicaties

De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 moet geschieden met het oog op de behandeling van een aangetoond CRPS van de onderste ledematen dat voldoet aan de diagnostische Boedapest criteria.

De intensiteit van de regionale pijn is disproportioneel met de uitlokkende oorzaak, de rechthebbende vertoont een symptoom in minstens drie van de vier categorieën (sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem en motorisch/trofisch), de stoornissen zijn objectiveerbaar in minstens twee van de vier categorieën (sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem en motorisch/trofisch) en andere mogelijke oorzaken voor de pijnklacht werden uitgesloten.

De rechthebbende vertoont een ernstige pijnklacht (NRS groter dan 4 - Numeric Rating Scale), die niet of onvoldoende gereageerd heeft op voorgaande behandelingen die ten minste bestaan uit een actieve kinesitherapeutische behandeling en een multimodale farmacologische (gericht op de hierboven beschreven componenten van het klinisch beeld van CRPS) én invasieve pijnbehandeling, of waarvan deze behandeling niet verdragen werd door de rechthebbende.

Bovendien dient een actieve psychotherapeutische opvolging aangevat te zijn geweest die zal voortgezet worden tijdens de verdere behandeling.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565 en 174576-174580 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

De neurostimulator is een generator van elektrische impulsen uitgerust met een batterij en die als geheel wordt ingeplant bij de rechthebbende. De neurostimulator moet fysiek verbonden zijn met een of meerdere elektroden, indien nodig door middel van een of meerdere extensies.

De tonische neurostimulatie wordt gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De elektrische stimulatie bestaat niet uit een groep pulsen die snel na elkaar volgen, gevolgd door een periode zonder pulsen voordat de groep pulsen wordt herhaald.

4.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het systeem van DRG stimulatie (elektrode en neurostimulator), in het bijzonder de elektroden, aangetoond worden met behulp van een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie. Deze studie dient gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565 en 174576-174580 moet een garantie pro rata van vierentwintig maanden worden gegeven voor de neurostimulatoren (end of life). Bovendien moet een volledige garantie (warranty) gegeven worden in geval van defect van het hulpmiddel voor een periode van vierentwintig maanden.

5. Aantal rechthebbenden

Niet van toepassing.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het geldig formulier adequaat is ingevuld via het online interactief register. Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief register opgeladen te worden.

Op dit MAO dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende pijnpsycholoog, de behandelende neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie en de behandelende specialist in de fysieke geneeskunde en revalidatie aanwezig te zijn.

De huisarts van rechthebbende, de pijnverpleegkundige en andere zorgverstrekkers kunnen ook aanwezig zijn op dit MAO.

De adviserend arts, de psychiater, de sociaal assistent, de klinisch farmacoloog of andere betrokkenen kunnen eveneens in dit MAO worden betrokken.

De modaliteiten van registratie en validering van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan de Belgian Pain Society, BeWell Innovations, Healthdata en de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

6.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174532-174543, 174591-174602 en 174650-174661 mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier B-Form-I-17 vóór implantatie geldig werd ingevuld en gevalideerd via het interactief register.

De aanvraag dient via het interactief register naar het Nationaal Adviesorgaan (NAO) vóór de proeftherapie en na deze proeftherapie te worden doorgestuurd.

Deze aanvraag gebeurt door middel van het opladen van een omstandig medisch verslag dat tijdens een MAO besproken en gevalideerd wordt. De adviserend arts krijgt hiervan vervolgens een aanvraag voor de rechthebbende via het interactief register.

De leden van het NAO bestaan uit vertegenwoordigers van de Belgian Pain Society (BPS), de Vlaamse Anesthesiologische Vereniging voor pijnbestrijding (VAVP), de Groupe Régional Interdisciplinaire Douleur (GRID), de Benelux Neuromodulation Society (BNS), de Belgische vereniging voor stereotactische en functionele neurochirurgie (BSSFN) en de Spine Society Belgium (SSBe). De voorzitter is een lid van de BPS.

Het NAO bestaat uit anesthesist-algologen (5), pijnpsychologen (2), en neurochirurgen of orthopedisch chirurgen met bijzondere ervaring in rugchirurgie (3) en een psychiater-algoloog of neuropsychiater of neuroloog of specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie werkzaam in een multidisciplinair algologisch team (MAT) of een multidisciplinair pijncentrum (MPC) verdeeld over het gehele land.

Om geldig te vergaderen dienen minstens 6 leden aanwezig te zijn, waarvan minstens 3 anesthesist-algologen, 1 pijnpsycholoog en 1 neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie.

Het NAO komt minstens 6 keer per jaar samen. Volgens noodzaak kan het aantal bijeenkomsten echter uitgebreid worden.

Het NAO moet de aanvraag van het MPC binnen de twee maanden onderzoeken. Het NAO informeert het behandelend algologisch team zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking zouden komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een of meerdere leden van het College van Artsen-directeuren of een adviserend arts, artsen van de CTIIMH en vertegenwoordigers van het RIZIV, aanwezig zijn.

Minstens de helft +1 van de aanwezige leden, waarvan minimum 2 anesthesist-algologen en 1 pijnpsycholoog van het NAO, moeten een positief advies geven.

6.1.1. De aanvraag vóór de proeftherapie gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag door middel van het formulier B-Form-I-17 deel A in het interactief register met een automatische notificatie naar de adviserend arts. Dit multidisciplinair verslag bevat een weergave van het uitgevoerde medisch bilan van het CRPS-gerelateerd pijnsyndroom, evenals het uitgebreid psychologisch bilan. Het omstandig medisch verslag wordt eveneens gevalideerd en ondertekend door de medisch coördinator van het MPC.

Alle basisgegevens van het medisch en psychologisch bilan dienen te allen tijde in originele vorm aanwezig te zijn en consulteerbaar binnen het interactief register.

Het multidisciplinair omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

- de resultaten van het medisch bilan vóór de proeftherapie, bestaande uit ten minste de volgende elementen:

- a) de medische en heelkundige voorgeschiedenis;
- b) anatomische weergave van de spontane en/of uitgelokte pijnklachten als bewijs van een duidelijke regionale distributie in de onderste ledematen;
- c) klinische en objectieve nociceptieve evaluatie waarbij aangetoond wordt dat voldaan wordt aan de diagnostische criteria voor CRPS (Boedapest criteria), met een beschrijving van symptomen én stoornissen aanwezig in de volgende categorieën: sensorisch, vasomotorisch, sudomotorisch/oedeem en motorisch/trofisch;
- d) er wordt aangetoond dat de pijnklachten van de rechthebbende refractair zijn aan een maximale geïntegreerde multidisciplinaire behandeling (actief kinesitherapeutisch, multimodaal farmacologisch, interventioneel en psychotherapeutisch);
- e) de rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit groter dan 4/10 (NRS > 4);
- f) de medische elementen tonen aan dat de huidige onderhoudsbehandeling resulteert in onvoldoende analgesie en/of teveel neveneffecten;
- g) de verstrekte medische elementen tonen aan dat andere oorzaken van de pijnklacht onderzocht en uitgesloten werden.

- de resultaten van het psychologisch bilan vóór de proeftherapie (die ten minste uit 2 consultaties bestaat indien de

rechthebbende niet eerder werd opgevolgd binnen het MPC en waarvan de bevindingen weergegeven worden in een afzonderlijk psychologisch verslag), bestaande uit ten minste volgende elementen:

- a) Uitsluiten van de eventuele aanwezigheid van red flags en identificatie van eventueel aanwezige yellow en blue flags;
- b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
- c) Pain Coping Inventory (PCI);
- d) Ziekte Attitude Schaal (ZAS);
- e) Houding tegenover reactivatie of actieve deelname tot verandering in de leefsituatie;
- f) Evaluatie van de functionele status van de rechthebbende tijdens de duur van de psychologische evaluatie (tussen de 2 consultatiemomenten):
 - i. Ervaren van de pijn en activiteiten door bijhouden van een dagboek (pijnintensiteit door middel van NRS tijdens rust en beweging);
 - ii. Kwaliteit van de nachtrust (NRS);
 - iii. Attitude tegenover medische behandelingen, medicatie en medicatie-gebruik (analgetica) door middel van de MQS score.

Psychiatrische evaluatie is enkel noodzakelijk indien er sprake is van aanwezigheid van red flags en indien noodzakelijk geacht op basis van de bevindingen van de psychologische evaluatie.

Op basis van deze evaluatie van het gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies - negatief advies - uitstel) via het interactief register naar de adviserend arts en naar het betrokken MPC.

De adviserend arts neemt de beslissing om de behandeling voort te zetten voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De adviserend arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de tien werkdagen na ontvangst van het advies van het NAO. Deze beslissing wordt via het interactief register aan het betrokken MPC, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan het NAO meegedeeld.

Het advies van het NAO wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend arts binnen de bovenvermelde termijn van 10 werkdagen.

6.1.2. De aanvraag voor de definitieve implantatie na de proeftherapie gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag door middel van het formulier B-Form-I-17 deel B in het interactief register. Dit multidisciplinair verslag bevat het uitgebreid psychologisch bilan op het einde van de proefbehandeling en de objectieve gegevens verzameld tijdens de proeftherapie. Het omstandig verslag wordt eveneens gevalideerd en ondertekend door de medisch coördinator van het MPC.

Het omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

- de resultaten van een proeftherapie (ter hoogte van het ganglion van de betrokken dorsale wortel), uitgevoerd gedurende een periode van ten minste eenentwintig dagen;
- de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen:
 - a) pijn - dagelijkse weergave van de ervaren pijn in rust én tijdens beweging door middel van de NRS gedurende de volledige duur van de proefperiode (registratie in het interactief register);
 - b) de mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV);
 - c) de Symptom Checklist (SCL-90 revised) als maat voor het algemeen psychisch functioneren van de rechthebbende;
 - d) kwaliteit van de nachtrust (NRS of objectieve telemetrische opmeting met dagelijkse registratie in het interactief register) ;
 - e) evolutie van het medicatiegebruik tijdens de proefperiode (MQS score);
 - f) evaluatie van de functionele status van de rechthebbende, met actieve deelname tot verandering in de leefsituatie door bepaling van dagelijkse activiteiten (dmv. de Katz schaal en/of telemetrische weergave van het activiteitsniveau van rechthebbende).

De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer na minstens eenentwintig dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld :

- pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS in rust en tijdens beweging);

en

- significante verbetering van de kwaliteit van de nachtrust zoals gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode of door middel van objectieve telemetrische opmeting;

en

- vermindering van de MQS score door vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doseringen, terugvallen op mineure analgetica of stoppen van de analgetische medicatie);

en

- minstens een score van duidelijke verbetering en een grote tevredenheid in de GPE-DV vragenlijst;

en

- een verbetering van het algemeen psycho-neurotisch-somatisch onwelbevinden, zoals gemeten door middel van de SCL-90 revised vragenlijst;

en

- een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende (d.m.v. de Katz schaal en/of aan de hand van een telemetrische opvolging).

Op basis van deze evaluatie van de proeftherapie, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies - negatief advies - uitstel) via het interactief register naar de adviserend arts.

De adviserend arts neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van het NAO en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De adviserend arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het advies van NAO.

Deze beslissing wordt via het interactief register aan het betrokken algologisch team, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, aan de ziekenhuisapotheker en het NAO meegedeeld.

Het formulier B-Form-I-17 deel C dient in het interactief register ingevuld te worden.

6.1.3. Voor de verstrekking 174650-174661 in de indicatie opgenomen onder 3.:

Voor de elektrode die voor de proefstimulatie wordt gebruikt, mag een tegemoetkoming van de verplichte verzekering worden verleend na notificatie aan de adviserend arts via het interactief register, voor zover:

- de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste eenentwintig dagen negatief zijn gebleken of na een voortijdige onderbreking om medische redenen (infectie, enz.);

- en al de andere onder de voornoemde punten 2. en 3. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

6.2. Vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174554-174565, 174613-174624 en 174635-174646 voor een vervanging mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier B-Form-I-18 vóór implantatie geldig werd ingevuld en gevalideerd via het interactief register.

De aanvraag dient via het interactief register naar het NAO te worden doorgestuurd. Deze aanvraag gebeurt door middel van het opladen van een omstandig medisch verslag en de gegevens van opvolging van de behandeling die tijdens een multidisciplinair algologisch overleg besproken en gevalideerd dienen te worden. De adviserend arts krijgt hiervan vervolgens een aanvraag voor de rechthebbende via het interactief register.

Op basis van deze evaluatie, stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (positief advies - negatief advies - uitstel) via het interactief register naar de adviserend arts van de rechthebbende.

De adviserend arts neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van het advies van het NAO en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De adviserend arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het advies van het NAO. Deze beslissing wordt via het interactief register aan het betrokken MPC, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, aan de ziekenhuisapotheker en aan het NAO meegedeeld.

6.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174576-174580 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van vierentwintig maanden voor de neurostimulatoren, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties. Bovendien moet een kredietnota bij de aanvraag worden gevoegd.

6.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die reeds sinds de inwerkingtreding van de overeenkomst een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient elke zes maanden geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

Hiervoor dient de rechthebbende bij de aanvang van de aanvraagprocedure een opvolgingscontract te ondertekenen met het behandelend MPC.

De opvolging van de behandeling van de rechthebbende wordt door middel van het formulier B-Form-I-19 via het interactief register geregistreerd.

6.5. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van deze overeenkomst ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.2.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van één jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 uit en omgekeerd.

Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder ingeplant hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174635-174646 uit en omgekeerd.

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565 en 174576-174580 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

De verstrekking 174532-174543 kan slechts eenmaal geattesteerd worden.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie van een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS van de onderste ledematen die niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie van een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS van de onderste ledematen bij een rechthebbende die niet voldoet aan de inclusiecriteria vermeld onder punt 3, de kosten van het hulpmiddel niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1. De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de baseline karakteristieken en de follow-upgegevens van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld nauwgezet bijhouden.

De te registreren parameters moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 9.3. te beantwoorden, en het tussentijds verslag en eindverslag op te stellen zoals bepaald in de punten 9.2 en 9.3.

Deze registratie dient minimaal steeds de criteria te bevatten die hebben geleid tot de keuze voor een neurostimulator van de dorsale wortel ganglion in geval van CRPS van de onderste ledematen.

Overlijden, rehospitalisatie om redenen van pijnklachten of complicaties (die het gevolg zijn van) het hulpmiddel en die

plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in het interactief register door middel van het formulier B-Form-I-19 en in het medisch dossier geregistreerd te worden.

Wanneer de Commissie tijdens een onderzoek van de dienst of in het tussentijds verslag vaststelt dat voor een toegetreden verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up van de patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting opgeschort.

De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt opgeheven bij correct vervullen van de follow-up-gegevens binnen de drie maanden nadat de verplegingsinrichting op de hoogte werd gebracht door de Dienst.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet bereikt binnen de drie maanden nadat het door de Dienst hiervoor gewaarschuwd was, wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Wanneer voor een toegetreden verplegingsinrichting voor de tweede maal tijdens een onderzoek van de dienst of in het tussentijds verslag wordt vastgesteld dat meer dan 20% van de follow-up van de rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is, wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting onmiddellijk van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1, verliest deze het recht om de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 te attesteren voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

8.2. Mededeling van wijzigingen

Wijzigingen gedurende de duur van de overeenkomst aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 2 worden door de coördinator van het MPC spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: implant@riziv-inami.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review aangesteld door de BPS in overleg met de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen.

Deze Commissie Peer Review bestaat minimaal uit anesthesist-algologen, pijnpsychologen, neurochirurgen en één specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie van de implanterende verplegingsinrichtingen en een vertegenwoordiger van de BPS die geen deel uitmaakt van de implanterende verplegingsinrichtingen.

Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse - Verslag

Na dertig maanden, vóór 31/05/2022 bezorgt de Commissie Peer Review op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:

- 1) aantal behandelde patiënten onder verstrekking 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661, per verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden;
- 2) parameters bij opvolging:
 - localisatie van elektroden (niveau van dorsaal ganglion) en zijde;
 - stimulatieparameters en instellingen van de neurostimulator;

levensduur van de neurostimulator;

- 3) percentage definitieve explantatie;

- 4) percentage ontbrekende jaarlijks follow-up en redenen voor ontbreken van follow-up, per verplegingsinstelling.

Indien dat tussentijds verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.3. Analyse - Eindverslag

Uiterlijk op 31/05/2024 (einddatum min zes maanden) moet de Commissie Peer Review op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Wat is het analgetisch effect van DRG (Dorsal Root Ganglion) stimulatie op korte en lange termijn ?
2. Wat is het effect van DRG stimulatie op de functionele revalidatie en re-integratie van de patiënten ?
3. Wat is de impact van DRG stimulatie op parameters van levenskwaliteit (QoL - door middel van de EQ-5D-5L bevraging) ?
4. Kan het hulpmiddel zonder risico op ernstige complicaties ingeplant worden en is het gebruik ervan veilig en betrouwbaar op lange termijn?
5. Blijft het hulpmiddel gedurende meerdere jaren functioneel zonder optreden van belangrijke andere problemen voor de patiënt, zoals verplaatsing van elektroden, verlies van werkzaamheid, optreden van bloedingen of fibrose, etc. ?
6. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel t.o.v. therapeutische alternatieven?

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de DRG stimulatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot zes maand voor de datum van indienen van het eindverslag.
- 2) Een analyse van de populatie van de patiënten in het interactief register, waaronder minstens:
 - a. De demografische gegevens;
 - b. Een overzicht van de criteria die hebben geleid tot de beslissing tot gebruik van het implantaat ;
 - c. De procedurele veiligheid en succes;
 - d. Het aantal implantaties per verplegingsinstelling;
 - e. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens.

Dit omvat minstens:

- a. De overlijdens, met oorzaken;
- b. Het voorkomen van verschillende belangrijke neveneffecten tot één jaar na implantatie of langere follow up, indien ter beschikking;
- c. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de implantatie, voor de implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en evaluatie voor implantatie, de implantatie en hospitalisatie) en voor elk volledig jaar na implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:
 - a. Kosten gerelateerd aan de procedure van implantatie
 - b. Kosten gerelateerd aan de behandeling van de belangrijkste acute/peri- en post-procedurele complicaties:
 - c. Kosten gerelateerd aan de behandeling van de belangrijkste post-procedurele complicaties en kosten verbonden aan revisies;
 - d. Kosten gerelateerd aan de re-hospitalisaties;
 - e. Een bespreking van deze analyse.

5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties en contra-indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden op basis van de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze BKT.

6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 van het eindverslag (retrospectieve analyse van de directe medische kosten) bezorgen tegen uiterlijk 6 maanden voor het eindrapport, zodat de gevraagde kostenanalyse door de Commissie Peer Review kan worden uitgevoerd.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 01/12/2019 en is geldig tot en met 30/11/2024 (begindatum + 5 jaar) maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of de evaluator kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd.

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Ingreep op het oor

C.1.1 Cochleair implantaat

C.1.1.1 Cochleair implantaat bij ernstig bilateraal gehoorverlies

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

152972 - 152983

Kit bestaande uit een contralateraal volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbende van minder dan acht jaar met een ernstig bilateraal gehoorverlies

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31201	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 15.983,84	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

152994 - 153005

Kit bestaande uit een contralateraal volledig gehoortoestel (de te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag tot hun twaalfde verjaardag met een ernstig bilateraal gehoorverlies

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31202	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 15.983,84	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

C.1.1.3 Cochleair implantaat bij auditieve neuropathie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2019

180655 - 180666

Kit bestaande uit een volledig gehoortoestel (te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden van minder dan acht jaar met auditieve neuropathie

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31101	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 15.983,84	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2019

180670 - 180681

Kit bestaande uit een volledig gehoortoestel (te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag tot hun achttiende verjaardag met auditieve neuropathie

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31102	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 15.983,84	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2019

180692 - 180703

Kit bestaande uit een contralateraal volledig gehoortoestel (te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden van minder dan acht jaar met auditieve neuropathie

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31201	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 15.983,84	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2019

180714 - 180725

Kit bestaande uit een contralateraal volledig gehoortoestel (te implanteren en niet te implanteren delen) voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag tot hun achttiende verjaardag met auditieve neuropathie

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31202	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 15.983,84	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

C.1.1.4 Vervangingen

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

153016 - 153020

Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel voor rechthebbenden van minder dan acht jaar

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31103	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.138,38	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

153031 - 153042

Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31104	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.138,38	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

153053 - 153064

Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel van het contralateraal oor voor rechthebbenden van minder dan acht jaar

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31203	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.138,38	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

153075 - 153086

Kit bestaande uit een vervanging van het niet te implanteren deel van het contralateraal oor voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31204	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.138,38	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

153090 - 153101

Vervanging van het te implanteren deel van een cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden (zonder spraakprocessor)

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31105	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 10.845,46	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

153112 - 153123

Vervanging van het te implanteren deel van een contralateraal cochleair implantaat voor een elektrische intracochleaire stimulatie met behulp van multiple elektroden (zonder spraakprocessor)

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31205	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 10.845,46	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§01				

C.1.4 Middenoor implantaat

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/09/2015

172351 - 172362

Vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a		Nom. Lijst	35001	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.384,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 2.861,05	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 476,84	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 2.384,21
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09				

C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/09/2015

172373 - 172384

Vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31303	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.858,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2020

181274 - 181285

Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een perceptief gehoorverlies

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31304	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2020

181296 - 181300

Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een gemengd gehoorverlies

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31305	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2020

181311 - 181322

Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een conductief gehoorverlies

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31306	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2020

181333 - 181344

Spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31307	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09				

Vergoedingsvoorwaarden

C-§01

Gelinkte prestaties

152935	152946
152950	152961
152972	152983
152994	153005
153016	153020
153031	153042
153053	153064
153075	153086
153090	153101
153112	153123
170811	170822
170833	170844
180574	180585
180596	180600
180611	180622
180633	180644
180655	180666
180670	180681
180692	180703
180714	180725

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

1. Criteria betreffende de inrichting

De verstrekkingen 152935-152946, 152950-152961, 152972-152983, 152994-153005, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 170811-170822 170833-170844, 180574-180585, 180596-180600, 180611-180622, 180633-180644, 180655-180666, 180670-180681, 180692-180703 en 180714-180725 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een inrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. Indicatiestelling

Om de indicatie te stellen baseert de implanterend arts-specialist voor otorinolaryngologie (NKO-arts) zich op gegevens van een verplegingsinrichting of een centrum met een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorzaken, beschikkend over een multidisciplinair team met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO arts.

1.2. Implantatie

De implantatie dient te worden uitgevoerd in een verplegingsinrichting met een in deze materie gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorzaken, beschikkend over een multidisciplinair team met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO-arts verbonden aan de verplegingsinrichting en die de implantatie verricht.

1.3. Aanpassing en opvolging

Het aanpassen en de opvolging van het implantaat moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting zoals bedoeld in punt 1.2. en/of een gespecialiseerd centrum voor neus-, keel- en oorziekten beschikkend over een multidisciplinair team met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO-arts.

1.4. De diensten vermeld onder de punten 1.1., 1.2. en 1.3. moeten een continue bijstand kunnen garanderen.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 152935-152946, 152950-152961, 152972-152983, 152994-153005, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 170811-170822, 170833-170844, 180574-180585, 180596-180600, 180611-180622, 180633-180644, 180655-180666, 180670-180681, 180692-180703 en 180714-180725 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van het cochleair implantaat en het duurzaam en optimaal gebruik van het hulpmiddel toelaten.

Rekening houdend met de aandoening, de leeftijd, de bestaande taalontwikkeling en de beoogde resultaten van implantatie wordt de rechthebbende georiënteerd naar een logopedische opvolging of een multidisciplinair revalidatieprogramma. Dit moet met de rechthebbende (of de persoon die het ouderlijk gezag heeft over het kind) besproken worden, voorafgaand aan de implantatie.

Een centrum dat of een logopedist die voor de opvolging of revalidatie kan instaan moet aan de rechthebbende worden voorgesteld.

Het multidisciplinaire team van de implanterende verplegingsinrichting houdt zich, in overleg met de logopedist en/of het centrum voor multidisciplinaire revalidatie, beschikbaar voor de rechthebbende bij vragen over gehoorsrevalidatie.

Bij mentale retardatie, psychologische of psychiatrische problematiek, zowel bij kinderen als volwassenen, dient er een psychologisch advies bij de aanvraag te worden toegevoegd, waarbij specifiek de familiale context alsook de mogelijkheid tot logopedische opvolging of multidisciplinaire revalidatie van de rechthebbende wordt beoordeeld.

2.2. Indicaties

2.2.1. Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies; voor het eerste oor (verstrekkingen 152935-152946 en 152950-152961):

De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van beide oren, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 70 dB HL (hearing level) op minstens 3 van de volgende frequenties : 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

- Een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 75 dB nHL (normal hearing level);

en

- Bij rechthebbenden vanaf hun zesde verjaardag moet, zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of

toonversterker, een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) worden vastgesteld die lager is dan of gelijk is aan 50 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC (consonant vowel consonant)).

Indien een spraakaudiometrie bij een rechthebbende vanaf de zesde verjaardag niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door ontwikkelingsachterstand of mentale retardatie (die op zich geen contra-indicaties zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het aanvraagformulier en gemotiveerd met een omstandig psychiatrisch of psychologisch verslag.

2.2.2. Voor rechthebbenden met een asymmetrisch bilateraal gehoorverlies (verstrekkingen 170811-170822 en 170833-170844):

De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van het beste oor, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De gemiddelde luchtgeleidings-drempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 60 dB HL (hearing level) op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

- Een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 65 dB nHL (normal hearing level).

De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van het slechtste oor, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De gemiddelde luchtgeleidings-drempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 85 dB HL (hearing level) op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

- Een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 90 dB nHL (normal hearing level);

en

- Bij rechthebbenden vanaf hun zesde verjaardag moet, zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker, een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) worden vastgesteld die lager is dan of gelijk is aan 30 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC (consonant vowel consonant)).

Indien een spraakaudiometrie bij een rechthebbende vanaf hun zesde verjaardag niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door ontwikkelingsachterstand of mentale retardatie (die op zich geen contra-indicaties zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het aanvraagformulier en gemotiveerd met een omstandig psychiatrisch of psychologisch verslag.

De implantatie dient te worden uitgevoerd binnen de drie jaar nadat voor het beste oor een verlies van minstens 60 dB HL werd vastgesteld.

De verstrekkingen 170811-170822 en 170833-170844 zijn enkel van toepassing voor het slechtste oor.

2.2.3. Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies en dreigende bilaterale ossificatie; voor het eerste oor (verstrekkingen 180574-180585 en 180596-180600):

De onderzoeken tonen het bestaan van een gehoorverlies aan ter hoogte van beide oren waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon bedraagt minstens 70 dB HL (hearing level) op minstens 3 van de volgende frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz. Bij afwezigheid van gehoor op één of meerdere frequenties dient een drempel van 120 dB HL gebruikt te worden voor de berekening;

en

- Een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) wijst op een drempel van piek V hoger of gelijk aan 75 dB nHL (normal hearing level).

en

- Er is een fibrose of dreigende ossificatie.

2.2.4. Voor rechthebbenden met een auditieve neuropathie; voor het eerste oor (verstrekkingen 180655-180666 en 180670-180681):

De onderzoeken van beide oren tonen het volgende aan, waarbij aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Een BERA-onderzoek (brainstem evoked response audiometry) bij 75 dB nHL (normal hearing level), geeft geen respons of abnormale slecht gesynchroniseerde responsen voor beide oren, dat niet kan verklaard worden door ruimte innemende processen in de brughoek of een tumor ter hoogte van de achtste zenuw (een akoestisch neuroom);

en

- Voor rechthebbenden oud genoeg om een spraaudiometrie te realiseren (vanaf hun zesde verjaardag), is de gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale en/of gedragsaudiometrie onder koptelefoon van beide oren niet in overeenstemming met de resultaten bekomen via spraaudiometrie;

en

- Er is een overgebleven functie van de uitwendige haarcellen van de cochlea van minstens één van de twee oren, gebaseerd op otoakoestische emissie en/of cochleaire microfoonpotentialen;

en

- Bij rechthebbenden met prelinguale doofheid is er een achterstand in taalontwikkeling (aangetoond met gebruik van een hoorapparaat);

en

- Bij rechthebbenden met postlinguale doofheid vanaf hun zesde verjaardag moet, zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker, een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) worden vastgesteld die lager is dan of gelijk is aan 50 %. Dit moet worden aangetoond via spraaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type CVC (consonant vowel consonant)).

Indien een spraaudiometrie bij een rechthebbende vanaf de zesde verjaardag niet uitvoerbaar is, bijvoorbeeld door ontwikkelingsachterstand of mentale retardatie (die op zich geen contra-indicaties zijn voor de implantatie van een cochleair implantaat), moet de reden daarvan expliciet vermeld worden op het aanvraagformulier en gemotiveerd met een omstandig psychiatrisch of psychologisch verslag.

2.2.5. Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies, met een ernstig bilateraal gehoorverlies met dreigende bilaterale ossificatie of met auditieve neuropathie; voor het contralaterale oor (verstrekkingen 152972-152983, 152994-153005, 180611-180622, 180633-180644, 180692-180703 en 180714-180725):

De rechthebbende heeft een tegemoetkoming bekomen voor een eerste gehoortoestel onder de verstrekking 683690-683701, 152935-152946, 152950-152961, 170811 - 170822, 170833 - 170844, 180574-180585, 180596-180600, 180655-180666 of 180670-180681.

Indien de rechthebbende een gunstig advies heeft gekregen voor een eerste gehoortoestel voor asymmetrisch bilateraal gehoorverlies onder de verstrekking 170811-170822 of 170833-170844, dient te worden aangetoond dat het contralaterale oor verder is geëvolueerd naar een ernstig bilateraal gehoorverlies, zoals bepaald onder 2.2.1.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 152935-152946, 152950-152961, 152972-152983, 152994-153005, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064, 153075-153086, 153090-153101, 153112-153123, 170811-170822, 170833-170844, 180574-180585, 180596-180600, 180611-180622, 180633-180644, 180655-180666, 180670-180681, 180692-180703 en 180714-180725 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

De kits moeten minstens naast het volledig gehoortoestel of het niet te implanteren deel, bevatten:

- Voor de kits voor rechthebbenden van minder dan acht jaar: één extra oplaadbare batterij, één lader voor een heroplaadbare batterij, twee antennes (of twee coils en twee magneten), vijf kabels en twaalf oorhaken of haakjes of snugfits of gevormde gehoorstukjes.

- Voor de kits voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag: één extra oplaadbare batterij, één lader voor een heroplaadbare batterij, drie antennes (of drie coils en drie magneten), zeven kabels en twaalf oorhaken of haakjes of snugfits of gevormde gehoorstukjes.

Met contralateraal wordt het oor bedoeld dat het laatst een eerste implantaat kreeg.

3.2. Criteria

Niet van toepassing

3.3. Garantievoorwaarden

De hulpmiddelen opgenomen in de nominatieve lijsten moeten aan de volgende garantievoorwaarden beantwoorden:

- Tien jaar volledige garantie aan 100% voor de te implanteren delen.
- Drie jaar volledige garantie aan 100% voor het belangrijkste deel van het niet te implanteren deel (processor en batterijhouder) voor rechthebbenden van minder dan acht jaar.
- Vijf jaar volledige garantie aan 100% voor het belangrijkste deel van het niet te implanteren deel (processor en batterijhouder) voor rechthebbenden van acht jaar of ouder.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt ingediend door een NKO-arts die deel uitmaakt van het team dat de implantatie zal uitvoeren of heeft uitgevoerd.

De implantatie dient te worden uitgevoerd in de verplegingsinrichting van de NKO-arts die de aanvraag indient.

De te verwachten gepersonaliseerde eindresultaten van de logopedische opvolging of multidisciplinaire revalidatie dienen te worden aangegeven in het aanvraagformulier.

4.1.1. Voor rechthebbenden met ernstig bilateraal gehoorverlies; voor het eerste oor (verstrekking 152950-152961):

De verstrekking voor implantatie bij ernstig bilateraal gehoorverlies voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag (152950-152961) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, voorafgaand aan of na implantatie, op basis van het formulier C-Form-I-01, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van de adviserend-arts wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

4.1.2. Voor rechthebbenden met asymmetrisch bilateraal gehoorverlies (verstrekkingen 170811-170822 en 170833-170844):

De verstrekkingen voor implantatie bij asymmetrisch bilateraal gehoorverlies (170811-170822, 170833-170844), kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, voorafgaand aan of na implantatie, op basis van het formulier C-Form-I-06, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van de adviserend-arts wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

4.1.3. Voor rechthebbenden met een auditieve neuropathie; voor het eerste oor (verstrekkingen 180655-180666 en 180670-180681):

De verstrekkingen voor implantatie in het geval van auditieve neuropathie (180655-180666 en 180670-180681) kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren, voorafgaand aan of na implantatie, aangevraagd op basis van formulier C-Form-I-03, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

Het formulier bevat de verwachting wat betreft spraakverstaan van de rechthebbende na cochleaire implantatie, in het bijzonder indien er aanwijzingen zijn dat de neuropathie van post-synaptische aard is.

Het College van artsen-directeuren deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeuren wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

4.1.4. Voor rechthebbenden met ernstig bilateraal gehoorverlies; voor het contralaterale oor (verstrekkingen 152972-152983 en 152994-153005):

De verstrekking voor contralaterale implantatie bij ernstig bilateraal gehoorverlies voor rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag (152994-153005) en indien de implantatie in het eerste oor gebeurde omwille van ernstig bilateraal gehoorverlies kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, voorafgaand aan of na implantatie, aangevraagd op basis van formulier C-Form-I-02, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van de adviserend-arts wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

De verstrekkingen voor contralaterale implantatie (152972-152983 en 152994-153005) en indien de implantatie in het eerste oor gebeurde omwille van asymmetrisch gehoorverlies kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de het College van artsen-directeuren, voorafgaand aan of na implantatie, aangevraagd

op basis van formulier C-Form-I-10, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

4.1.5. Voor rechthebbenden met auditieve neuropathie; voor het contralaterale oor (verstrekkingen 180692-180703 en 180714-180725):

De verstrekkingen voor contralaterale implantatie in het geval van auditieve neuropathie (180692-180703 en 180714-180725) kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan of na implantatie, aangevraagd op basis van formulier C-Form-I-11, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

4.2. Vervanging

Voor de vervanging van een hulpmiddel (het geïmplanteerde deel en/of de spraakprocessor) dat niet terugbetaald was door de verplichte verzekering, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria van terugbetaling voldeed, worden voorgelegd door een NKO-arts die deel uitmaakt van het team dat de vervanging zal uitvoeren, aan het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan of na de vervanging, op basis van het formulier C-Form-I-12, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153090-153101, 153112-153123, 153016-153020, 153031-153042, 153053-153064 of 153075-153086 voor de voortijdige vervanging binnen de garantietermijn zoals bepaald in punt 3.3, kan door het College van artsen-directeurs worden verleend op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en na evaluatie of het te vervangen hulpmiddel niet binnen de garantievoorwaarden valt.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

5.2.1. Regels voor de procedure tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering (eerste implantatie en contralaterale oor):

De verzekeringstegemoetkoming is verschuldigd voor de verrichte verstrekkingen, behoudens verzet van de adviserend-arts of van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van vijfenveertig dagen en indien de implantatie binnen de zes maanden na de bovenvermelde termijn van vijfenveertig dagen werd uitgevoerd.

Het akkoord van de adviserend-arts of van het College van artsen-directeurs is geldig voor een implantatie binnen de zes maanden, vanaf de datum van verzending van het akkoord.

Een akkoord vervalt op de verjaardag van de rechthebbende indien:

- voor de verstrekking, 170811-170822, 180655-180666 of 180692-180703, de achtste verjaardag van de rechthebbende in de bovenvermelde periode van zes maanden valt,

of

- voor de verstrekking 152994-153005 of 170833-170844, de twaalfde verjaardag van de rechthebbende in de bovenvermelde periode van zes maanden valt,

of

- voor de verstrekking 180670-180681 of 180714-180725 de achttiende verjaardag van de rechthebbende in de bovenvermelde periode van zes maanden valt

Indien, bij een akkoord voor de verstrekking 170811-170822 of 170833-170844, het einde van de periode van drie jaar zoals bepaald in punt 2.2.2. valt in de periode van het akkoord, dan vervalt het akkoord op het einde van de periode bepaald in punt 2.2.2.

5.2.2. Verstrekking 152935-152946, 152972-152983, 180574-180585, 180596-180600, 180611-180622 of 180633-180644:

De verzekeringstegemoetkoming is niet meer verschuldigd indien:

- op de dag voor de achtste verjaardag de implantatie nog niet is uitgevoerd voor de verstrekking 152935-152946, 152972-152983, 180574-180585 of 180611-180622,

of

- op de dag voor de achttiende verjaardag de implantatie nog niet is uitgevoerd voor de verstrekking 180596-180600 of 180633-180644.

5.2.3. Verstrekking 153016-153020 of 153053-153064 (vervanging van de spraakprocessor vóór de leeftijd van acht jaar):

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering van de verstrekking 153016-153020 of 153053-153064 mag enkel toegekend worden aan rechthebbenden vóór de leeftijd van acht jaar en ofwel:

- minimum drie jaar na de verstrekking 152935-152946, 152972-152983, 153016-153020, 153053-153064, 170811-170822, 180574-180585, 180611-180622, 180655-180666 of 180692-180703;
- minimum drie jaar na de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 van de nomenclatuur.

5.2.4. Verstrekking 153031-153042 of 153075-153086 (vervanging van de spraakprocessor vanaf de achtste verjaardag):

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering van de verstrekking 153031-153042 of 153075-153086 mag enkel toegekend worden aan rechthebbenden vanaf hun achtste verjaardag en ofwel:

- minimum drie jaar na de verstrekking 152935-152946, 152972-152983, 153016-153020, 153053-153064, 170811-170822, 180574-180585, 180611-180622, 180655-180666 of 180692-180703;
- minimum vijf jaar na de verstrekking 152950-152961, 152994-153005, 153031-153042, 153075-153086, 170833-170844, 180596-180600, 180633-180644, 180670-180681 of 180714-180725;
- minimum drie jaar na de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 van de nomenclatuur indien de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 werd verstrekt voor hun achtste verjaardag;
- minimum vijf jaar na de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 van de nomenclatuur indien de verstrekking 683690-683701, 691891-691902, 683233-683244 of 691935-691946 werd verstrekt vanaf hun achtste verjaardag.

5.2.5. Verstrekking 153090-153101 of 153112-153123 (vervanging van de geïmplanteerde delen):

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153090-153101 kan slechts tien jaar na de verstrekking 683690-683701 van de nomenclatuur of 152935-152946 of 152950-152961 of 153090-153101 of 170811-170822 of 170833-170844 of 180574-180585 of 180596-180600 of 180655-180666 of 180670-180681 worden geattesteerd en kan slechts eenmaal per periode van tien jaar worden aangerekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 153112-153123 kan slechts tien jaar na de verstrekking 152972-152983 of 152994-153005 of 153112-153123 of 180611-180622 of 180633-180644 of 180692-180703 of 180714-180725 of 691891-691902 of 685333-685344 van de nomenclatuur worden geattesteerd en kan slechts eenmaal per periode van tien jaar worden aangerekend.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

172351	172362
172373	172384
181274	181285
181296	181300
181311	181322
181333	181344
181355	181366
181370	181381

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 en 181370-181381 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:

1.1. Indicatiestelling

Om de indicatie te stellen, baseert de implanterend arts-specialist voor otorinolaryngologie (NKO-arts) zich op gegevens van een verplegingsinrichting of een centrum met een gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorzakten, beschikkend over een multidisciplinair team met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO arts.

1.2. Implantatie

De implantatie dient te worden uitgevoerd in een verplegingsinrichting met een in deze materie gespecialiseerde dienst voor neus-, keel- en oorzakten, beschikkend over een multidisciplinair team met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO-arts verbonden aan de verplegingsinrichting en die de implantatie verricht.

1.3. Aanpassing en opvolging

Het aanpassen en de opvolging van het implantaat en de eventuele spraakprocessor moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting zoals bedoeld in punt 1.2. en/of een gespecialiseerd centrum voor neus-, keel- en oorzakten beschikkend over een multidisciplinaire ploeg met minstens een voltijds equivalent logopedist, een voltijds equivalent audicien-audioloog en een voltijds equivalent NKO-arts.

1.4. De diensten vermeld onder de punten 1.1., 1.2. en 1.3. moeten een continue bijstand kunnen garanderen.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 en 181370-181381 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van het middenoor implantaat en het duurzaam en optimaal gebruik van het hulpmiddel toelaten.

2.2. Indicaties (verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300 en 181311-181322):

De rechthebbende moet:

- Zich binnen de leeftijdsgrens bevinden van de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel, zoals aangegeven in de gebruikershandleiding;

En

- Een minimaal bilateraal gehoorverlies hebben in elk oor op basis van een tonale audiometrie dat minstens 40 dB bedraagt als gemiddelde waarde op drie van de vijf volgende frequenties: 250, 500, 1000, 2000 en 4000 Hz;

En

- Ofwel minstens 3 maanden een conventioneel hoortoestel geprobeerd hebben in het te implanteren oor waarbij dan blijkt dat de rechthebbende niet in staat is om het hoortoestel te dragen of er voordeel van te ondervinden;

- Ofwel een medische of anatomische oorzaak hebben die het dragen van een conventioneel hoortoestel verhindert.

En

- De auditieve testen die aantonen dat het gehoorverlies over een periode van minimum twee jaar stabiel is (< 15 dB HL verschil op het gemiddelde van drie van de vijf volgende frequenties: 250, 500, 1000, 2000 en 4000 Hz) moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

2.2.1. Bijkomende indicaties voor het te implanteren oor bij een perceptief gehoorverlies (verstrekking 181274-181285):

- Intact trommelvlies en verlucht middenoor;

En

- De tonale luchtgeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding;

En

- Het verschil tussen de lucht- en beengeleidingsdrempels (de "air-bone gap") is niet groter dan 10 dB voor elk van de frequenties 500, 1000, 2000 en 4000 Hz voor het te implanteren oor.

2.2.2. Bijkomende indicaties voor het te implanteren oor bij gemengd of conductie gehoorverlies (verstrekkingen 181296-181300 en 181311-181322):

- Ofwel: De rechthebbende komt omwille van een medische of anatomische oorzaak niet in aanmerking voor een hoorprothese met beenverankering in het slaapbeen;

- Ofwel: Meetwaarden in vrij veld bekomen met een beengeleidings-simulator tonen een winst van minder dan 5 dB tegen de vocale index of minder dan 5 % winst in de spraakverstaanbaarheidstest zonder ruis;

En

- In geval van voorafgaande reconstructieve middenoorchirurgie met uitroeiing van de pathologie, maar waarbij het gehoor beperkt blijft door een verschil tussen lucht- en beengeleidingsdrempel (air-bone gap) ≥ 30 dB;

En

- De beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

2.2.3. Bijkomende indicaties voor een externe spraakprocessor (verstrekking 181333-181344):

2.2.3.1. Voor het implantaat dat enkel functioneert met het gebruik van een niet-implanteerbare spraakprocessor:

- Er zijn geen bijkomende indicaties.

2.2.3.2. Voor het implantaat dat functioneert met een optionele niet-implanteerbare spraakprocessor zijn de bijkomende indicaties:

Ofwel: De lucht- of beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt bij gebruik van het implantaat in combinatie met de externe spraakprocessor;

En bij de rechthebbende moet een foneemscore bij 70 dB SPL (sound pressure level) zonder gebruik van een gepast gehoorapparaat of toonversterker worden vastgesteld die hoger is dan of gelijk is aan 50 %. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie op basis van monosyllabische lijsten (type VCV (vowel consonant vowel)).

Ofwel: De lucht- of beengeleidingsdrempels zijn die zoals opgenomen in de indicaties die door de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel worden gedekt bij gebruik van het implantaat zonder de externe spraakprocessor;

En,

- ofwel, de gehoorwinst voor de rechthebbende is beperkt door feed-back problemen of interferenties van interne geluiden met de geïmplanteerde spraakprocessor;

- ofwel, de gehoorwinst voor de rechthebbende is beperkt en er is een verbetering met ten minste 10% in spraakverstaanbaarheidstest bij 70 dB SPL (sound pressure level) bij gebruik van de externe spraakprocessor. Dit moet worden aangetoond via spraakaudiometrie in vrij veld op basis van monosyllabische lijsten (type VCV (vowel consonant vowel)) uitgevoerd ofwel in stilte of ofwel met ruis.

2.3. Contra-indicaties

- Huidproblemen die het dragen van de eventuele externe spraakprocessor verhinderen
- Een chronische ziekte van het binnenoor zoals duizeligheid of de ziekte van Ménière
- Een actieve middenoorinfectie in het te implanteren oor.
- Elke contra-indicatie opgenomen in de CE-markering van het geïmplanteerde hulpmiddel zoals aangegeven in de gebruikershandleiding.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 172351-172362, 172373-172384, 181355-181366 en 181370-181381 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Actief middenoorimplantaat : medisch hulpmiddel bedoeld om gehoorverliezen te compenseren door geluidsgolven om te zetten in elektrische signalen en deze vervolgens via trillingen over te dragen door direct contact met één van de middenoorbeentjes, het ovale venster of het ronde venster.

De kits voor de actieve middenoorimplantaten moeten minstens bevatten:

- Voor alle implantaten: alle componenten nodig voor de implantatie (het implantaat, de fixatiecomponenten, de component(en) voor overdracht van de trillingen naar het middenoor,...);
- Voor de implantaten met een geïmplanteerde microfoon: een lader voor de heroplaadbare batterij van de microfoon en een afstandsbediening voor de rechthebbende;
- Voor de spraakprocessor: een afstandsbediening voor de rechthebbende.

3.2. Criteria

3.2.1 Nieuw hulpmiddel

Een nieuw actief middenoorimplantaat kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het voldoet aan minstens één van de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met PMA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd);
- ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met in totaal minimum tweehonderd patiënten die een werkzaamheid vergelijkbaar met hulpmiddelen opgenomen op de nominatieve lijst aantoon.

Bovendien geldt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering enkel voor dat type van gehoorverlies (perceptief, gemengd of conductief) waarvoor klinische studies met in totaal minimum twintig patiënten beschikbaar zijn.

3.2.2 Wijziging van het te implanteren gedeelte

Een hulpmiddel dat volgens de aanvrager een lichte wijziging is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is,
- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

Een wijziging aan het mechanisme dat trillingen overbrengt op het middenoor wordt nooit als een lichte wijziging aanzien.

Indien de Commissie oordeelt dat het hulpmiddel niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging, dan moet de procedure in punt 3.2.1. gevolgd worden.

3.3. Garantievoorwaarden

De hulpmiddelen opgenomen in de nominatieve lijsten moeten aan de volgende garantievoorwaarden beantwoorden:

- Tien jaar volledige garantie aan 100% voor de te implanteren delen
- Vijf jaar volledige garantie aan 100% voor het belangrijkste deel van het niet te implanteren deel (processor en batterijhouder).

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Procedure voor de verstrekking 181274-181285, 181296-181300 of 181311-181322:

De verstrekking voor implantatie van een actief middenoorimplantaat (verstrekking 181274-181285, 181296-181300 of 181311-181322) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan of na de implantatie, aangevraagd op basis van formulier C-Form-I-07, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting.

Het formulier vermeldt het voor de implantatie geselecteerde hulpmiddel.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

Alle resultaten van de onderzoeken uitgevoerde voor de indicatiestelling moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.1.2. Procedure voor de verstrekking 181333-181344:

De verstrekking voor de externe spraakprocessor (verstrekking 181333-181344) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs voor de verstrekking 181274-181285, 181296-181300 of 181311-181322.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt overgemaakt, voorafgaand aan of na de aflevering van de externe spraakprocessor, door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting aan het College van artsen-directeurs op basis van het formulier C-Form-I-13 en een ondertekend audiologisch verslag.

Indien de aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering gebeurt omdat de rechthebbende een beperkte gehoorwinst heeft van het implantaat met de geïmplanteerde spraakprocessor door feedback of interferenties met interne geluiden (punt 2.2.3.2.), dan dient de aanvraag een omstandig medisch verslag te bevatten dat dit documenteert.

Indien voor de aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering een verbetering in spraakverstaan moet worden aangetoond, zoals bepaald in punt 2.2.3.2., dient de spraakprocessor, welwillend ter beschikking gesteld door de verdeler van het implantaat (inclusief de batterijen die nodig zijn om het tijdens de test te gebruiken) tijdens een proefperiode van minstens twee weken door de rechthebbende worden uitgetest voordat de spraakverstaanbaarheidstest word uitgevoerd.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijfenveertig dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

Alle resultaten van de onderzoeken uitgevoerde voor de indicatiestelling moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.2. Vervanging

Voor de vervanging van een hulpmiddel (het geïmplanteerde deel en/of de spraakprocessor) dat niet terugbetaald was door de verplichte verzekering, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria van terugbetaling voldeed, worden voorgelegd door een NKO-arts die deel uitmaakt van het team dat de vervanging zal uitvoeren, aan het College van artsen-directeurs, voorafgaand aan of na de vervanging, op basis van het formulier C-Form-I-14, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het team van de implanterende verplegingsinrichting. Dit ingevuld formulier en zijn bijlagen dient de situatie die aanleiding heeft gegeven tot de eerste implantatie te beschrijven.

Bij vervanging van het geïmplanteerde deel dient naast het formulier C-Form-I-14 eveneens een ingevuld formulier C-Form-I-07 aan het College van artsen-directeurs voorgelegd te worden, dat de situatie die aanleiding heeft gegeven tot de eerste implantatie beschrijft.

Bij vervanging van de spraakprocessor dient naast het formulier C-Form-I-14 eveneens een ingevuld formulier C-Form-I-07 en C-Form-I-13 aan het College van artsen-directeurs voorgelegd te worden. Het formulier C-Form-I-07 beschrijft de situatie die aanleiding heeft gegeven tot de eerste implantatie.

De regels opgenomen in punt 5 gelden ook voor deze hulpmiddelen.

Deze procedure kan niet toegepast worden voor de vervanging van hulpmiddelen voor het contralaterale oor.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de vijftien dagen na ontvangst van een aanvraag.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de arts-specialist die de aanvraag indiende.

4.3. Voortijdige vervanging (verstrekkingen 181355-181366 en 181370-181381):

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181355-181366 of 181370-181381 voor de voortijdige vervanging binnen de garantietermijn zoals bepaald in punt 3.3, kan door het College van artsen-directeurs worden verleend op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en na evaluatie of het te vervangen hulpmiddel niet binnen de garantievoorwaarden valt.

De beslissing van het College van artsen-directeurs wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

5.2.1. Verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 en 181370-181381:

De rechthebbende kan slechts eenmalig en voor één oor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 181274-181285, 181296-181300, 181311-181322, 181333-181344, 181355-181366 en 181370-181381 bekomen.

De verplichte verzekeringstegemoetkoming is verschuldigd voor de verrichte verstrekkingen, behoudens verzet van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van vijfenveertig dagen en indien de implantatie of de aflevering van de spraakprocessor binnen de zes maanden na de bovenvermelde termijn van vijfenveertig dagen werd uitgevoerd.

Voor de verstrekking 181274-181285, 181296-181300 of 181311-181322 is het akkoord van het College van artsen-directeurs geldig voor een implantatie uitgevoerd met het goedgekeurde hulpmiddel in het aanvraagformulier.

Het akkoord van het College van artsen-directeurs is geldig voor een implantatie of een aflevering van de spraakprocessor binnen de zes maanden, vanaf de datum van verzending van het akkoord.

5.2.2. Verstrekking 172351-172362:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering van de verstrekking 172351-172362 mag enkel toegekend worden minimum vijf jaar na de verstrekking 181333-181344, 181355-181366, 172336-172340 of 172351-172362 en wanneer het vorige toestel niet langer correct functioneert.

5.2.3. Verstrekking 172373-172384:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering van de verstrekking 172373-172384 mag enkel toegekend worden minimum tien jaar na de verstrekking 172336-172340 of 172373-172384 of 181274-181285 of 181296-181300 of 181311-181322 of 181370-181381.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

D. Urologie en nefrologie

D.7 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

155013 - 155024

Eerste ingeplante neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31601	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 6.740,86	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

155035 - 155046

Ingeplante vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31601	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 6.740,86	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

155050 - 155061

Ingeplante elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31602	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.372,79	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

155072 - 155083

Vervanging van de ingeplante elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31602	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.372,79	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

155094 - 155105

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31602	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.372,79	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

155116 - 155120

Ingeplante extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31603

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 264,87

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

D-§06

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

155131 - 155142

Vervanging van de ingeplante extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31603

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 264,87

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

D-§06

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

155153 - 155164

Patiëntcontroleapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31604

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 606,48

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

D-§06

Vergoedingsvoorwaarden

D-§06

Gelinkte prestaties

155013 155024

155035 155046

155050 155061

155072 155083

155094 155105

155116 155120

155131 155142

155153 155164

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142 en 155153-155164 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 urologen die werken in een dienst die dagdagelijks ervaring heeft met urodynamica en die beschikt over een registratietoestel met vijf kanalen, die simultane meting van de detrusordruk, van de intra-abdominale druk (+ subtractie) en van het urinedebiet toelaat.

Ze moeten eveneens beschikken over een simultane registratie van de elektrofysiologische activiteit van de externe sfincter of van de bekkenbodem.

De Dienst « urologie » moet over deskundigheid inzake neurofysiologisch onderzoek van de nervus pudendus en de bekkenbodemreflexen beschikken.

Het team moet de nodige vorming hebben gekregen, t.t.z. minstens een workshop over de behandelingstechniek “neurostimulatie van de lage urinewegen” bijgewoond hebben en moet eveneens twee proefstimulaties en twee implantaties uitgevoerd hebben onder supervisie van een arts, die minstens vijftien implantaties heeft uitgevoerd.

Elk team certificeert aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier D-Form-II-01 dat voornoemde bepalingen gerespecteerd zijn.

Op basis van dit formulier stelt het Verzekeringscomité op voorstel van de Commissie een lijst op van de verplegingsinrichtingen, die bewezen hebben aan de hiervoor bedoelde voorwaarden te beantwoorden.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142 en 155153-155164 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

a) Rechthebbende met drangincontinentie, resistent aan conventionele niet-heelkundige behandelingen (namelijk blaasrevalidatie, farmacotherapie) waarbij stressincontinentie uitgesloten wordt. Deze groep bestaat uit rechthebbenden met incontinentie te wijten aan een hypercontractiele detrusor en rechthebbenden met drangincontinentie zonder aantoonbare onstabiele detrusorcontracties

of

b) Rechthebbende met mictiestoornissen gekarakteriseerd door incontinentie, discontinue mictie of secundaire retentie te wijten aan een acontractiele of hypocontractiele detrusor of urethrale sfincter-overactiviteit na mislukking van kinesitherapeutische en farmacologische behandelingen

of

c) Rechthebbende met een overactieve blaas maar zonder urinaire incontinentie resistent aan kinesitherapeutische en farmacologische behandelingen.

De algemene toestand van de rechthebbende moet de inplanting van de neurostimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel toelaten. De levensverwachting moet ten minste vijf jaar zijn en de rechthebbende moet zich autonoom kunnen verplaatsen.

De rechthebbende moet in staat en bereid zijn om het mictiedagboek degelijk en volledig in te vullen.

De rechthebbende moet een adequate blaascapaciteit hebben. De detrusor moet het stockeren van dit volume zonder obstructie van de urethra toelaten.

De rechthebbende moet ouder zijn dan zestien jaar. Een afwijking van leeftijd kan worden toegestaan door het College van artsen-directeurs.

2.2. Exclusiecriteria

a) Multiple sclerose met Kurtzke score > 6;

b) Rechthebbende die zwanger is;

- c) Rechthebbende met anatomische letsels die de implantatie belemmeren zoals letsels van de wervelkolom (tussenwervelschijfhernia), ruggenmergletsels minder dan zes maanden oud, complicaties met bloedingen, etc;
- d) Pelvische pijn van ongekeerde oorsprong, die niet gepaard gaat met een mictiestoornis;
- e) Psychiatrische en psychologische problemen die interfereren met de bediening van het hulpmiddel;
- f) Rechthebbende die niet wil of niet in staat is follow-up onderzoeken te ondergaan of instructies op te volgen;
- g) Mechanische obstructie van de urineweg zoals obstructie door prostaathypertrofie of vernauwing aan urethra;
- h) Rechthebbende met stress-incontinentie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 155013-155024 en 155035-155046 kunnen 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

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 155013-155024 en 155035-155046 moet een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van 15 maanden.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 155013-155024 en 155035-155046 moet een garantie pro rata van 15 maanden worden gegeven voor unilaterale neurostimulatoren (end of life).

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

Deze documenten moeten minstens omvatten:

- 1) medische en heelkundige antecedenten;
- 2) urologische diagnose;
- 3) urodynamisch onderzoek;
- 4) medicamenteuze behandeling en resultaat van de proef neuromodulatie;
- 5) is de rechthebbende medicamenteus en kinesitherapeutisch uitbehandeld ?;
- 6) mictiedagboek : 3 dagen voor en 3 dagen na de proefstimulatie;
- 7) visuele analogische schaal van de rechthebbende "tevredenheid" voor en na proef neuromodulatie.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Een afwijking van leeftijd kan vóór de implantatie worden toegestaan door het College van artsen-directeurs. Voor deze rechthebbenden moet de arts-specialist voor urologie een volledig medisch dossier met gedetailleerde anamnese aan het College van artsen-directeurs bezorgen.

Het College wint advies in bij de Commissie.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

E.1 Ingreep op de slokdarm

E.1.4 Andere

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2016

172616 - 172620

Geheel van verbruiksmateriaal gebruikt tijdens een circumferentiële radiofrequentie ablatie van circulair aangetast weefsel over een lengte van ≥ 30 mm in de Barrett slokdarm

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 2.971,50

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 2.971,50

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§10

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2016

172631 - 172642

Geheel van verbruiksmateriaal gebruikt tijdens een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte ≤ 20 mm in de Barrett slokdarm

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 1.485,75

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.485,75

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§10

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2016

172653 - 172664

Geheel van verbruiksmateriaal gebruikt tijdens een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte > 20 mm in de Barrett slokdarm

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 1.981,00

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.981,00

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§10

E.7 Kunstsfincter

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157511 - 157522

Artificiële anale sfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

31701

Vergoedingsbasis

€ 5.424,52

Veiligheidsgrens (%) 0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 5.424,52

Veiligheidsgrens (€) € 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 5.424,52

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

E.8 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157533 - 157544

Eerste ingeplante stimulator voor behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31801	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 4.414,45	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157570 - 157581

Ingeplante elektrode voor de verstrekking 157533-157544 of 157555-157566

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31802	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.135,14	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157592 - 157603

Vervanging van de ingeplante elektrode voor de verstrekking 157533-157544 of 157555-157566

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31802	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.135,14	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157614 - 157625

Patiëntcontroleapparaat voor neurostimulatie bij behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31803	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 606,48	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157636 - 157640

Eerste ingeplante stimulator voor behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	31901	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 6.740,86	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157673 - 157684

Ingeplante elektrode voor de verstrekking 157636-157640 of 157651-157662

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31903

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.372,79

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157695 - 157706

Vervanging van de ingeplante elektrode voor de verstrekking 157636-157640 of 157651-157662

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31903

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.372,79

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157710 - 157721

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31903

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.372,79

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157732 - 157743

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31902

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 264,87

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157754 - 157765

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31902

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 264,87

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

157776 - 157780

Patiëntcontroleapparaat voor neurostimulatie bij behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31904

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 606,48

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Vergoedingsvoorwaarden

E-§04

Gelinkte prestaties

157511 157522

157533 157544

157555 157566

157570 157581

157592 157603

157614 157625

157636 157640

157651 157662

157673 157684

157695 157706

157710 157721

157732 157743

157754 157765

157776 157780

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 157636-157640, 157651-157662, 157511-157522, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765 en 157776-157780 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 artificiële anale sfincter, de dynamische graciloplastie of de sacrale zenuwstimulatie:

- a) fecale incontinentie zoals gedocumenteerd door middel van een dagboek (een gemiddelde van 2 incontinentie episodes/week) sedert meer dan drie maanden (uitgezonderd in geval van perineale reconstructie na abdomino-perineale amputatie van het rectum)
- en
- b) geen andere heelkundige reconstructie mogelijk
- en
- c) onvoldoende effect (falen) van de medische behandeling
- en
- d) onvoldoende effect van biofeedback therapie
- en
- e) geen uitwendige rectumprolaps
- en
- f) geen chronische aandoening van het darmstelsel zoals IBD (inflammatoire darmziekte)
- en
- g) geen chronische diarree (als diarree de belangrijkste oorzaak van de incontinentie is)
- en
- h) geen definitieve stoma
- en
- i) geen anatomische contra-indicaties voor het plaatsen van een elektrode of een prothese
- en
- j) geen bloedingsziekte
- en
- k) geen psychiatrische stoornis of fysische handicap die het adequate gebruik van een implantaat zou verhinderen.

2.2 Exclusiecriteria

2.2.1. Contra-indicaties voor sacrale zenuwstimulatie:

- a) elke contra-indicatie van sacrale neuromodulatie voor (begeleidende) urinaire aandoeningen
- of
- b) aangeboren anorectale misvormingen

of

c) afwezigheid van een circumferentieel intacte uitwendige anale sfincter al dan niet na vroeger heelkundig herstel (beperkte defecten zijn geen contra-indicatie)

of

d) tijdens de zwangerschap

of

e) progressieve zenuwziekten.

2.2.2 Contra-indicaties voor artificiële anale sfincter en dynamische graciloplastie :

a) tijdens de zwangerschap

of

b) progressieve zenuwziekten.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1..Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen

157533-157544, 157555-157566, 157636-157640 en 157651-157662, moet een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van vijftien maanden.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 157636-157640 en 157651-157662, moet een garantie pro rata van vijftien maanden worden gegeven voor unilaterale neurostimulatoren (end of life).

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 157636-157640, 157651-157662, 157511-157522, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765 en 157776-157780 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren, voorafgaand aan de implantatie, op basis van het formulier E-form-I-1.

Het College wint, voorafgaand aan het nemen van een beslissing, voor elk individueel dossier advies in bij de Commissie.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt op basis van het formulier E-form-I-1 en voorafgaand aan de implantatie door de implanterend arts-specialist bezorgd aan het College van artsen-directeuren.

Die aanvraag omvat een beschrijving van de aard, het merk en het type van het hulpmiddel; 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 en waarin de uitslagen van de anorectale drukmeting, RX tijdens het persen en de echo-endoscopie zijn vermeld.

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

4.2. Vervanging

De verstrekkingen 157555-157566, 157651-157662, 157570-157581, 157592-157603, 157673-157684, 157695-157706, 157732-157743 en 157754-157765 alsook de vervanging van de verstrekkingen 157511-157522, 157614-157625 en 157776-157780 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van de vervanging aan de adviserend-arts.

In geval van vervanging van een neurostimulator of een anale kunstsfincter die niet in aanmerking is gekomen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

In geval van voortijdige vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De Commissie 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 Commissie vastgesteld.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

172616 172620

172631 172642

172653 172664

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende katheters voor radiofrequentie ablatie bij dysplastische Barrett slokdarm, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 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:

1.1

De verplegingsinrichting biedt de volledige behandeling voor Barrett slokdarm bij hooggradige dysplasie en oppervlakkig slokdarmcarcinoom aan. In de verplegingsinrichting die de radiofrequentie ablatie voor Barrett dysplasie uitvoert, moet ook expertise aanwezig zijn in mucosectomie.

De verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd, dient te beschikken over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens een gastro-enteroloog, een chirurg met ervaring in de slokdarmchirurgie, een radioloog, een oncoloog en/of een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie en een arts-specialist in de anatomopathologie; allen met aantoonbare ervaring in de diagnose en/of de behandeling van Barrett slokdarm.

Voor het verwerven van de initiële expertise dient de gastro-enteroloog minimaal dertig mucosectomieën langs endoscopische weg onder supervisie verricht te hebben, een opleiding in radiofrequentie ablatie gevolgd te hebben en minimaal twintig radiofrequentie ablaties onder supervisie te hebben uitgevoerd.

Om voldoende expertise te behouden, dient de verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd per periode van drie jaar bij minstens twintig rechthebbenden een radiofrequentie ablatie uit te voeren.

De verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd, dient te beschikken over een hoge-resolutie endoscoop van de laatste generatie en apparatuur voor endoscopische resectie en radiofrequentie ablatie van hooggradige dysplasie en oppervlakkig carcinoom in Barrett slokdarm.

De verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd, dient alle rechthebbenden met Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie prospectief te registreren via het Kankerregister, met opname van de volgende gegevens: indicatie, anatomopathologische stadiëring, type behandeling, resultaat, complicaties.

Een samenwerkingsovereenkomst kan ook gesloten worden tussen gastro-enterologische diensten van meerdere verplegingsinrichtingen, die samen voldoen aan alle criteria. De radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd in één verplegingsinrichting binnen het samenwerkingsverband.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Elke verplegingsinrichting of elk samenwerkingsverband van verplegingsinrichtingen kan zich te allen tijde kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-FORM-II-01 aan de hand waarvan het certificeert dat

alle voornoemde bepalingen gerespecteerd zijn.

Op basis van dit formulier stelt het Verzekeringscomité op voorstel van de Commissie een lijst op van de verplegingsinrichtingen en samenwerkingsverbanden, die gecertificeerd hebben aan de hiervoor bedoelde voorwaarden te beantwoorden.

De verplegingsinrichting waar de radiofrequentie ablatie wordt uitgevoerd, voldoet niet meer aan de voorwaarden indien de samenstelling van het multidisciplinaire team niet meer wordt gerespecteerd. Vanaf het ogenblik dat dit vastgesteld wordt, verliest de verplegingsinrichting het recht om voornoemde verstrekkingen aan te rekenen totdat opnieuw aan de voorwaarden is voldaan. Wijzigingen in de samenstelling van het samenwerkingsverband gedurende het jaar worden spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- De rechthebbende lijdt aan Barrett slokdarm met dysplasie van het HGIN type volgens de modified Vienna classificatie.

OF

- De rechthebbende lijdt aan residuele Barrett mucosa in de slokdarm na behandeling met mucosectomie/submucosale dissectie van een carcinoom van het type T1 volgens de modified Vienna classificatie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

Voorafgaand aan elke nieuwe behandeling dient het Multidisciplinair Oncologisch Consult te beslissen over de indicatie en de modaliteiten van de behandeling van elke rechthebbende met Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie.

De histologische diagnose wordt gesteld door twee ervaren artsen-specialisten in de anatomopathologie, waarvan één arts-specialist behoort tot de verplegingsinrichting of het samenwerkingsverband en de andere een arts-specialist in de anatomopathologie is van een andere verplegingsinrichting of een verplegingsinrichting behorend tot een ander samenwerkingsverband.

De indicaties, de klinische evaluatie en de resultaten van het histologisch onderzoek dienen te worden vermeld in het medisch dossier van de rechthebbende.

Vóór elke behandelingssessie dient opnieuw het bewijs te worden geleverd dat er sprake is van Barrett slokdarm. Tevens dient de uitgebreidheid van de endoscopische of histologische residuele Barrett boven de gastro-oesofagale-junctie te worden

gedocumenteerd. De documenten waaruit blijkt dat aan bovenvermelde voorwaarden is voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Volgende ingrepen

Bij een volgende ingreep dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Per te behandelen letsel kunnen in totaal maximaal vijf verstrekkingen voor radiofrequentie ablatie worden vergoed. Daarvan kan verstrekking 172616-172620 maximaal twee keer worden vergoed en de verstrekkingen 172631-172642 en 172653-172664 maximaal vier keer, te verdelen over beide verstrekkingen.

6. Resultaten en statistieken

Op vraag van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de Technisch geneeskundige Raad zal het Kankerregister een analyse van de verzamelde gegevens aan de Commissie Tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de Technisch Geneeskundige Raad toelichten.

7. Varia

Niet van toepassing

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.1 Hartstimulatie

F.1.1.1 Hartstimulator

F.1.1.1.1 Hartstimulator

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2015

172395 - 172406

Eerste implanteerbare hartstimulator, inclusief adaptor

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	34901, 34902, 34903		
Vergoedingsbasis	€ 3.578,68	Veiligheidsgrens (%) /		Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /		Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 3.578,68
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2015

172410 - 172421

Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	34901, 34902, 34903		
Vergoedingsbasis	€ 3.578,68	Veiligheidsgrens (%) /		Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /		Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 3.578,68
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2015

172432 - 172443

Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	34901, 34902, 34903		
Vergoedingsbasis	€ 3.578,68	Veiligheidsgrens (%) /		Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /		Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 3.578,68
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2015

172454 - 172465

Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging omwille van end-of-life

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	34901, 34902, 34903		
Vergoedingsbasis	€ 3.578,68	Veiligheidsgrens (%) /		Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /		Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 3.578,68
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§01				

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.1.1.4 Resynchronisatie-hartstimulator

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158594 - 158605

Eerste resynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

32301

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.362,20

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§01

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158616 - 158620

Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

32301

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.362,20

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§01

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158631 - 158642

Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

32301

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.362,20

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§01

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

170612 - 170623

Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging omwille van end-of-life

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

32301

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 4.362,20

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§01

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.1.2 Elektrode

F.1.1.2.1 Niet-tijdelijke elektrode

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158653 - 158664

Implanteerbare endocardiale unipolaire elektrode voor de verstrekking 172395-172406, 172410-172421, 172454-172465, 172432-172443, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623, per elektrode

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 548,30

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 548,30

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§01

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158675 - 158686

Implanteerbare endocardiale bipolaire elektrode voor de verstrekking 172395-172406, 172410-172421, 172454-172465, 172432-172443, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623, per elektrode

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 548,30

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 548,30

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§01

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158690 - 158701

Implanteerbare myocardiale elektrode voor de verstrekking 172395-172406, 172410-172421, 172454-172465, 172432-172443, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623, per elektrode

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 548,30

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 548,30

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§01

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158712 - 158723

Implanteerbare endocardiale single-pass elektrode voor de verstrekking 172395-172406, 172410-172421, 172454-172465, 172432-172443, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623, per elektrode

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 746,60

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 746,60

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§01

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158734 - 158745

Endoveneus geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode via percutane weg

Vergoedingscategorie : I.D.a

Vergoedingsbasis € 746,60 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafond-/ maximumprijs / *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag € 746,60

Vergoedingsvoorwaarde : F-§01

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158756 - 158760

Epicardiaal geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode via chirurgische weg door middel van thoracoscopie of thoracotomie

Vergoedingscategorie : I.D.a

Vergoedingsbasis € 247,87 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafond-/ maximumprijs / *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag € 247,87

Vergoedingsvoorwaarde : F-§01

F.1.3 Elektrofysiologisch onderzoek en percutane ablatie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

158874 - 158885

Geheel van katheters en toebehoren gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589492-589503 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : II.D.a

Vergoedingsbasis € 1.165,49 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafond-/ maximumprijs / *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag € 1.165,49

Vergoedingsvoorwaarde : F-§04

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

158896 - 158900

Geheel van katheters en toebehoren gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589514-589525 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : II.D.a

Vergoedingsbasis € 1.770,40 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafond-/ maximumprijs / *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag € 1.770,40

Vergoedingsvoorwaarde : F-§04

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

158911 - 158922

Geheel van katheters en toebehoren gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589536-589540 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie : II.D.a

Vergoedingsbasis € 2.106,57 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafond-/ maximumprijs / *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag € 2.106,57

Vergoedingsvoorwaarde : F-§04

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

158933 - 158944

Geheel van katheters en toebehoren gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589551-589562 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 2.593,77

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 2.593,77

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§04

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

158955 - 158966

Bijkomende katheter gebruikt voor een driedimensioneel navigatiesysteem dat fluoroscopie deels vervangt, tijdens verstrekkingen 589536-589540 en 589551-589562 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 699,29

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 699,29

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§04

F.1.4 Percutane transluminale coronaire angioplastiek

F.1.4.1 Percutane coronaire interventie zonder stenting

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158970 - 158981

Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 755,74

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 755,74

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§05

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2015

170656 - 170660

Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent met één of meerdere drug eluting ballonnen

Vergoedingscategorie :

II.E.a

Nom. Lijst

32404

Vergoedingsbasis

€ 1.295,90

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.295,90

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§05

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.4.2 Percutane coronaire interventie met stenting

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

158992 - 159003

Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van één of meerdere stent(s)

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32401, 32402, 32403		
Vergoedingsbasis	€ 755,74	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 755,74
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

159014 - 159025

Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend één of meerdere drug eluting stent(s)

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32402, 32403		
Vergoedingsbasis	€ 1.673,87	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 1.673,87
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

159036 - 159040

Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend twee of meerdere drug eluting stents naar aanleiding van de behandeling van een multivesseldisease

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32402, 32403		
Vergoedingsbasis	€ 2.797,03	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 2.797,03
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05				

F.1.6 Hartklep

F.1.6.1 Plaatsen van een kunstklep

F.1.6.1.5 Percutane implanteerbare klepstent

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

172734 - 172745

Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	35601		
Vergoedingsbasis	€ 9.905,00	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 9.905,00
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.6.3 Endovasculaire behandeling van een klep

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/03/2016

172491 - 172502

Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35201	
Vergoedingsbasis	€ 11.886,00	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 11.886,00
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§19				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/03/2016

172513 - 172524

Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	35202	
Vergoedingsbasis	€ 0,99	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 0,99
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§19				

F.1.7 Hartondersteuning

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

180331 - 180342

Materiaal voor univentriculaire ondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	36801	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 25.694,20	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§25				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

180353 - 180364

Materiaal voor biventriculaire ondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	36802	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 46.129,73	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§25				

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

180375 - 180386

Materiaal voor ventrikelondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het implanteerbare type

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

36803

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 66.469,06

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§25

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

180390 - 180401

Hernieuwing van het geheel van materiaal voor univentriculaire ondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

36801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 25.694,20

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§25

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

180412 - 180423

Hernieuwing van het geheel van materiaal voor biventriculaire ondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het paracorporele type

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

36802

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 46.129,73

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§25

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

180434 - 180445

Hernieuwing van het geheel van materiaal voor ventrikelondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het implanteerbare type

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

36803

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 66.469,06

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§25

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.9 Sluiten van ductus arteriosus, foramen ovale, voorkamerseptumdefect of kamerseptumdefect en andere al dan niet congenitale misvormingen

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

159471 - 159482

Gebruik van één of meerdere dilatatiekatheters, fenestratie of septatie materiaal, occlusiemateriaal, implantaten en toebehoren naar aanleiding van de verstrekking 589455-589466 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§13

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2017

180272 - 180283

Een of meerdere implantaten voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

36201

Vergoedingsbasis

€ 5.249,65

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 5.249,65

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§23

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2017

180294 - 180305

Een of meerdere implantaten voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 180272-180283

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

36202

Vergoedingsbasis

€ 0,99

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 0,99

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§23

F.1.10 Diagnostische middelen in de cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

159552 - 159563

Geheel van materiaal nodig voor het meten van een coronaire fraction flow reserve door middel van druk- of flowmeting

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 346,91

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 346,91

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§05

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.5 Thorax en thoraxwand: allerlei

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160370 - 160381

Continu en regelbaar drainagesysteem van de thorax (pericard, pleura, mediastinum)

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 56,28

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 56,28

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§17

Vergoedingsvoorwaarden

F-501

Gelinkte prestaties

158594	158605
158616	158620
158631	158642
158653	158664
158675	158686
158690	158701
158712	158723
158734	158745
158756	158760
170612	170623
172395	172406
172410	172421
172432	172443
172454	172465

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implanteerbare hartstimulators en resynchronisatiehartstimulators, hun elektroden en implanteerbaar toebehoren, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 en 158756-158760 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:

1.1. Voor de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723:

De verplegingsinrichting beschikt over een dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling en over een dienst voor heelkunde, die respectievelijk als zodanig zijn erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en beschikt tevens over een erkenning voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" P.

1.2. Voor de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642, 170612-170623, 158734-158745 en 158756-158760:

De verplegingsinrichting beschikt over een dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling en over een dienst voor heelkunde, die respectievelijk als zodanig zijn erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en beschikt tevens over een erkenning voor het zorgprogramma "cardiale pathologie" E.

1.3. Voor alle verstrekkingen:

Elke verplegingsinrichting meldt op basis van het formulier F-form-II-1 aan de Dienst voor geneeskundige verzorging:

- de naam van de arts-specialist in de cardiologie die aangeduid is als verantwoordelijke voor het zorgprogramma P (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid) wanneer de verplegingsinrichting enkel beschikt over het zorgprogramma P
- de naam van de arts-specialist in de cardiologie (elektrofysioloog) die aangeduid is als verantwoordelijke voor het zorgprogramma E (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid) wanneer de verplegingsinrichting eveneens beschikt over het zorgprogramma E.

Per verplegingsinrichting kan slechts één arts-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor het erkend zorgprogramma P of E worden aangeduid. Indien de verplegingsinrichting beschikt over beide zorgprogramma's is de verantwoordelijke arts-specialist voor het zorgprogramma E eveneens de verantwoordelijke voor het zorgprogramma P. De verantwoordelijke voor het zorgprogramma P is medeverantwoordelijk voor de indicatiestelling van alle hartstimulatorimplantaties uitgevoerd in de verplegingsinrichting.

De verantwoordelijke voor het zorgprogramma E is medeverantwoordelijk voor de indicatiestelling van alle resynchronisatiehartstimulator-implantaties uitgevoerd in de verplegingsinrichting.

De verplegingsinrichting engageert zich om haar artsen die hartstimulators en/of resynchronisatiehartstimulators voorschrijven te doen meewerken aan een intercollegiale toetsing qua indicaties en qua incidentie van bedoelde indicaties en de gebruikte implantaten.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 en 170612-170623 kunnen 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

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- een garantie pro rata van vijf jaar voor de toestellen ingeplant vóór 1 december 2010
- een garantie van zes jaar voor de toestellen ingeplant vanaf 1 december 2010 tot en met 30 september 2015: vier jaar volledige garantie aan 100 % gevolgd door een garantie pro rata voor de laatste twee jaren.
- een garantie van acht jaar voor de toestellen ingeplant vanaf 1 oktober 2015: zes jaar volledige garantie aan 100 % gevolgd door een garantie pro rata voor de laatste twee jaren.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 en 170612-170623 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- een garantie van vijf jaar pro rata voor de toestellen ingeplant vóór 1 december 2010>
- > een garantie van zes jaar voor de toestellen ingeplant vanaf 1 december 2010 tot en met 31 oktober 2012: een volledige garantie aan 100% voor de eerste vier jaar gevolgd door een garantie pro rata voor de laatste twee jaren.
- > een garantie van vier jaar voor de toestellen ingeplant vanaf 1 november 2012 tot en met 30 september 2015: een volledige garantie aan 100 % voor de eerste drie jaar gevolgd door een garantie pro rata voor het laatste jaar.
- > een garantie van zes jaar voor de toestellen ingeplant vanaf 1 oktober 2015 : vier jaar volledige garantie aan 100 % gevolgd door een garantie pro rata voor de laatste twee jaren

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 172395-172406, 158594-158605, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 en 158756-158760 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van een omstandig en qua keuze van het type hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator gemotiveerd medisch voorschrift.

Voor de implantatie van een hartstimulator in een verplegingsinrichting die niet beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma E gebeuren de indicatiestelling en de keuze van het type hartstimulator door een elektrofysioloog van een verplegingsinrichting die beschikt over die erkenning via een bindend schriftelijk advies op basis van het ECG en het patiëntendossier behalve voor de volgende indicaties:

1° symptomatisch totaal atrioventriculair blok;

2° sinusknopziekte en/of voorkamerfibrillatie met arresten langer dan 4 seconden gepaard gaand met syncopes en/of bradycardie met een ritme lager dan 30 slagen per minuut.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier F-Form-I-01, binnen de negentig dagen na implantatie, volledig is ingevuld via de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop die gegevens aan Healthdata, de Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) en de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

In het medisch dossier van de rechthebbende wordt een kopie bewaard van het elektrocardiogram dat de indicatie voor de eerste implantatie van een hartstimulator verantwoordt, alsook het schriftelijk bindend advies met de indicatiestelling door een elektrofysioloog van een verplegingsinrichting die beschikt over de erkenning voor het zorgprogramma E zoals voorzien in het tweede lid.

4.2. Vervanging

Voor de verstrekkingen 172410-172421, 158616-158620, 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701, 158712-158723, 158734-158745 en 158756-158760 dient de procedure beschreven onder punt 4.1. te worden toegepast.

Bij vervanging van een ingeplante hartstimulator na vijf jaar voor de stimulatoren ingeplant vóór 1 december 2010, na zes jaar voor de stimulatoren ingeplant vanaf 1 december 2010 tot en met 30 september 2015 en acht jaar voor de stimulatoren ingeplant vanaf 1 oktober 2015, alsook bij vervanging van een ingeplante resynchronisatie-hartstimulator na vijf jaar voor de stimulatoren ingeplant vóór 1 december 2010, na zes jaar voor de stimulatoren ingeplant vanaf 1 december 2010 tot en met 31 oktober 2012, na vier jaar voor de stimulatoren ingeplant vanaf 1 november 2012 tot en met 30 september 2015 en na zes jaar voor de stimulatoren ingeplant vanaf 1 oktober 2015 moet het voorschrift ook de reden van vervanging vermelden.

Gegevens over de batterijstatus op het ogenblik van de beslissing van vervanging van een ingeplante stimulator na vijf jaar voor de hartstimulatoren ingeplant vóór 1 december 2010, na zes jaar voor de hartstimulatoren ingeplant vanaf 1 december 2010 tot en met 30 september 2015 en acht jaar voor de stimulatoren ingeplant vanaf 1 oktober 2015, en na vijf jaar voor de resynchronisatiehartstimulatoren ingeplant vóór 1 december 2010, na 6 jaar voor de resynchronisatiehartstimulatoren ingeplant vanaf 1 december 2010 tot en met 31 oktober 2012, na vier jaar voor de resynchronisatiehartstimulatoren ingeplant vanaf 1 november 2012 tot en met 30 september 2015 en na zes jaar voor de resynchronisatiehartstimulatoren ingeplant vanaf 1 oktober 2015 moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.3. Voortijdige vervanging

In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 5.1. kan een voortijdige vernieuwing van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hartstimulator of resynchronisatiehartstimulator (verstrekking 172432-172443, 172454-172465, 158631-158642, 170612-170623) worden toegekend op basis van het registratieformulier F-Form-I-01 dat binnen de negentig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de on-line-toepassing, conform de modaliteiten vermeld in punt 4.1, en een omstandig medisch verslag waarin de absolute indicatie tot voortijdige vervanging wordt opgegeven (end-of-life of patiëntgebonden redenen). In het medisch dossier van de rechthebbende wordt een kopie bewaard van dit registratieformulier, alsook van het omstandig medisch verslag.

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

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 172410-172421 en 158616-158620 kunnen pas worden toegestaan: vijf jaar na de implantatie van een eerste hartstimulator of een vervangingshartstimulator voor de stimulatoren ingeplant vóór 1 december 2010 of zes jaar na de implantatie van een eerste hartstimulator of een vervangingshartstimulator voor de stimulatoren ingeplant vanaf 1 december 2010 tot en met 30 september 2015 of acht jaar na de implantatie van een eerste hartstimulator of een vervangingshartstimulator ingeplant vanaf 1 oktober 2015, en vijf jaar na de implantatie van een eerste resynchronisatiehartstimulator of een vervangingsresynchronisatiehartstimulator ingeplant vóór 1 december 2010 of zes jaar na de implantatie van een eerste resynchronisatiehartstimulator of een vervangingsresynchronisatiehartstimulator ingeplant vanaf 1 december 2010 tot en met 31 oktober 2012 of vier jaar na de implantatie van een eerste resynchronisatiehartstimulator of een vervangingsresynchronisatiehartstimulator ingeplant vanaf 1 november 2012 tot en met 30 september 2015 of zes jaar na de implantatie van een eerste resynchronisatiehartstimulator of een vervangingsresynchronisatiehartstimulator ingeplant vanaf 1 oktober 2015.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 158653-158664, 158675-158686, 158690-158701 en 158712-158723 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer ze niet op hetzelfde moment als de verstrekkingen 172395-

172406, 172410-172421, 172432-172443, 172454-172465, 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623 aangerekend worden op voorwaarde dat de aangerekende elektrode verbonden is aan een stimulator die reeds geplaatst is om zo een functioneel apparaat te bekomen.

De verstrekkingen 158734-158745 en 158756-158760 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer ze niet op hetzelfde moment als de verstrekkingen 158594-158605, 158616-158620, 158631-158642 of 170612-170623 aangerekend worden op voorwaarde dat de aangerekende elektrode verbonden is aan een stimulator die reeds geplaatst is om zo een functioneel apparaat te bekomen.

De verstrekkingen voor de elektroden 158734-158745 en 158756-158760 kunnen eveneens in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wanneer deze elektroden aangesloten worden op een stimulator opgenomen op de nominatieve lijst en aangerekend onder één van de verstrekkingen 172395-172406, 172410-172421, 172432-172443 of 172454-172465 om zo een functioneel apparaat te bekomen.

5.3. Derogatie aan de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De BeHRA maakt een jaarlijkse evaluatie op van de verzamelde resultaten met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie. Een peer review analyse op basis van de verzamelde gegevens kan bijkomend door de Commissie gevraagd worden.

Jaarlijks bezorgt de Dienst aan de Commissie een overzicht uit de geregistreerde gegevens van de implantaties die in een verplegingsinrichting die niet beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma E werden uitgevoerd en waarvoor het bindend advies ter zake werd gegeven door een elektrofysioloog van een verplegingsinrichting die beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma E. Dit overzicht omvat minstens de naam van de implanterende verplegingsinrichting, de naam van de verplegingsinrichting waar de indicatiestelling gebeurde alsook van de elektrofysioloog die een bindend schriftelijk advies heeft gegeven.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Gelinkte prestaties

158874	158885
---------------	---------------

158896	158900
---------------	---------------

158911	158922
---------------	---------------

158933	158944
---------------	---------------

158955	158966
---------------	---------------

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het geheel van katheters en toebehoren gebruikt voor elektrofysiologisch onderzoek en percutane ablatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 158874-158885, 158896-158900, 158911-158922, 158933-158944 en 158955-158966 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 beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het zorgprogramma "cardiale pathologie " E.

Voor de verstrekking 158933-158944 beschikt de verplegingsinrichting tevens over het deelprogramma B3 van het zorgprogramma "cardiale pathologie " B.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste gebruik

De verstrekkingen 158874-158885, 158896-158900, 158911-158922, 158933-158944 en 158955-158966 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nadat het registratieformulier F-form-I-02 door de arts-specialist is bezorgd aan de "Belgian Heart Rythm Association" (BeHRA) voor peer-review. De modaliteiten waarop die gegevens aan de BeHRA worden bezorgd, worden opgesteld door de BeHRA, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De documenten die de aard van de ablatie aantonen, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 158874-158885, 158896-158900, 158911-158922 en 158933-158944 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De BeHRA maakt een jaarlijkse evaluatie op van de verzamelde resultaten met verslag en toelichting aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie. Een peer review analyse op basis van de verzamelde gegevens kan bijkomend door de Commissie gevraagd worden.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Gelinkte prestaties

158970	158981
158992	159003
159014	159025
159036	159040
159552	159563
170656	170660

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de coronaire stents en de coronaire dilataties en/of het materiaal nodig voor het meten van een coronaire fraction flow reserve door middel van druk- of flowmeting, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 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 verstrekkingen moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".

De verplegingsinrichting moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-02. Elke verplegingsinrichting meldt ook via dit formulier de naam van de arts-specialist in de cardiologie die aangeduid is als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verplegingsinrichting kan slechts één arts-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie worden aangeduid.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 159036-159040 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien er minimum twee coronaire vaten tijdens eenzelfde hospitalisatie behandeld worden; met name: de rechter coronair (coronaire arterie segmenten 1 tem 4) en/of de hoofdstam (coronaire arterie segmenten 5) en/of de linker coronair (coronaire arterie segmenten 6 tem 10) en/of de circumflexa (coronaire arterie segmenten 11 tem 15) en/of saphena of arteriële (mammaria) enten.

De verstrekking 170656-170660 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering bij instent-restenose.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660 kunnen 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 niet-resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

- ofwel beschikken over een gepubliceerde gerandomiseerde studie die de niet-inferioriteit of superioriteit ten opzichte van een DES aantoonde die is opgenomen op de nominatieve lijst en die zijn doeltreffendheid heeft aangetoond aan de hand van meerdere internationale, multicentrische studies.

De referenties van deze multicentrische studies moeten zijn opgenomen in het dossier voor opname op de nominatieve lijst.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.

- ofwel beschikken over een klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van twaalf maanden die een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoont.

- ofwel beschikken over een strikte equivalentie met een stent opgenomen op de nominatieve lijst, die aangetoond is door een Europese aangemelde instantie ("notified body").

- ofwel beschikken over een verklaring van een Europese aangemelde instantie ("notified body") dat de risico-baten verhouding op klinisch gebied positief is.

3.2.2. Een resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- voor een tijdelijke inschrijving (voor een periode van maximum vijf jaar): voldoen aan de criteria voor de niet-resorbeerbare drug eluting stent zoals bedoeld in punt 3.2.1.

- voor een definitieve inschrijving : klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van vijf jaar die een cardiale mortaliteit <5% op zestig maanden, een totale MACE \leq 15% op zestig maanden en een stent trombose \leq 3,2% na zestig maanden aantoont, vereist.

3.2.3. Een drug eluting ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA via een "premarket approval" (PMA) (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

- ofwel moet de verdeler één van de volgende elementen aanleveren:

a) een gepubliceerde gerandomiseerde studie met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80% die de niet-inferioriteit aantoont ten opzichte van een drug-eluting stent of een drug-eluting ballon die is opgenomen op de nominatieve lijst. Deze niet-inferioriteit dient te zijn aangetoond voor een klinisch relevante parameter, of een algemeen aanvaarde surrogaat parameter, en in de doelgroep met in-stent restenose.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 20% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.

b) een register waarvan de resultaten gepubliceerd zijn in een internationaal erkend "peer reviewed" tijdschrift met een follow-up van twaalf maanden voor minimum honderd patiënten in de doelgroep met in-stent restenose en die een totale MACE kleiner of gelijk aan 20% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoont.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 mag slechts worden toegekend nadat het registratieformulier F-Form-I-03 geldig is ingevuld in de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan HealthData, de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology", de "Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door HealthData en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De documenten waaruit blijkt dat aan één van de bovenvermelde indicaties wordt voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Het follow-up document (formulier F-Form-I-14) wordt in het medisch dossier van rechthebbende bewaard en de gegevens worden geregistreerd in de voormelde on-line toepassing volgens de vastgestelde modaliteiten.

4.2. Vervanging

In geval van heringreep dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Slechts één van de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 en 170656-170660 kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering per opname.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 159014 - 159025 en 159036 - 159040 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien uitsluitend drug-eluting stents werden gebruikt.

Indien een combinatie van drug-eluting stents en bare-metal stents of enkel (een) bare-metal stent(s) wordt/worden gebruikt, dan dient verstrekking 158992 - 159003 te worden geattesteerd.

De verstrekkingen 158970 - 158981, 158992 - 159003, 159014 - 159025, 159036 - 159040 en 170656 - 170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering naar aanleiding van de verstrekkingen 589013-589024 of 589190-589201 van de nomenclatuur.

De verstrekking 159036 - 159040 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering naar aanleiding van de behandeling van een multivesseldisease

- hetzij tijdens de verstrekkingen 589013-589024 en 589035-589046 van de nomenclatuur,

- hetzij tijdens twee verstrekkingen 589013-589024 van de nomenclatuur op een verschillende dag gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode,

- hetzij tijdens verstrekkingen 589013-589024 en 589190-589201 van de nomenclatuur op een verschillende dag gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging zal nauwgezet het aantal interventies volgen, in het bijzonder het aantal gevallen van heringreep en het registreren van follow-up gegevens.

Een geplande heringreep kan verantwoord zijn in geval van primaire interventie bij het acuut infarct, nierinsufficiëntie (creatinine > 2 mg %), contrast gebruik van > 400 ml.

Voor wat betreft het aanvaardbare percentage heringreep worden volgende criteria in acht gehouden (de opvolging gebeurt per centrum) :

- een heringreep percentage tot 5% één maand na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar
- een heringreep percentage tot 7% twee maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar
- een heringreep percentage tot 8% drie maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar
- een heringreep percentage tot 9% vier maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 10% zes maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

Het nagaan van de vooropgestelde percentages gebeurt over een periode van één jaar en wordt uitgevoerd op de eerste werkdag van de maand.

Driemaandelijks wordt deze opvolging herhaald, waarbij de startdatum voor het bepalen van het jaar/maand alsook de datum waarop die berekening zal worden uitgevoerd met drie maanden opschuift.

Wanneer de Dienst vaststelt dat een verplegingsinrichting het voorziene aanvaardbare percentage heringreep overschrijdt, wordt de verplegingsinrichting daarvan op de hoogte gebracht.

Aan de verplegingsinrichting wordt gevraagd om aan de Dienst uitleg te geven over de overschrijding van het aanvaardbare percentage heringreep en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

Het Verzekeringscomité kan op basis van deze uitleg en het advies van de Commissie beslissen dat voor deze verplegingsinrichting het materiaal gebruikt bij heringreep niet meer in aanmerking komt voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplegingsinrichting en de ziekenhuisapotheker worden hiervan op de hoogte gebracht.

Vanaf dat moment zal er geen tegemoetkoming meer zijn voor het materiaal gebruikt bij heringreep, tot het ogenblik dat de verplegingsinrichting het percentage niet meer overschrijdt.

De verplegingsinrichting brengt de Dienst daarvan op de hoogte.

De Dienst gaat na of de verplegingsinrichting het aanvaardbare percentage heringreep niet meer overschrijdt.

Indien de verplegingsinrichting het aanvaardbare percentage heringreep niet meer overschrijdt, zal de verplegingsinrichting terug in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor het materiaal gebruikt bij heringreep.

Het Verzekeringscomité wordt daarvan op de hoogte gebracht.

Voor wat betreft het registreren van de follow-up gegevens wordt volgend percentage in acht genomen (de opvolging gebeurt per verplegingsinrichting) :

- een percentage tot 20% van ontbrekende patiënten veertien maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar.

Indien een verplegingsinrichting het voorziene percentage van 20% ontbrekende patiënten overschrijdt, kan de Dienst aan het centrum vragen om uitleg te geven over de overschrijding van het percentage "ontbrekende follow-up gegevens" en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

De verstrekking 159552-159563 kan slechts eenmaal per opname geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Gelinkte prestaties

159110	159121
159132	159143
159154	159165
159176	159180
159191	159202
159213	159224
159235	159246
159250	159261
159272	159283
170634	170645
172734	172745
172756	172760
172771	172782

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

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 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:

1.1. Naast een verplegingsinrichting die voldoet aan alle onderstaande criteria kan ook een netwerk van verplegingsinrichtingen dat samen voldoet aan alle onderstaande criteria toetreden tot de overeenkomst.

1.2. De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

Elke verplegingsinrichting binnen het netwerk beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

1.3. De verstrekkingen 172734-172745 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die of netwerk dat bovendien aan de volgende criteria voldoet:

a) De verplegingsinrichting of het netwerk heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 96 ingrepen, uitgevoerd in de verplegingsinrichting of het netwerk, berekend als

het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2, voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur:

- 229596-229600 N2100: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die de plaatsing of het plaatsen van een kunstklep omvat met extracorporele circulatie;
- 229515-229526 N2700: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die het plaatsen omvat van meer dan één kunstklep of van een valvulaire homograffe of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie met extra corporele circulatie.

Voor het netwerk wordt dit jaarlijks minimum aantal ingrepen bepaald als de som van het aantal van alle verplegingsinrichtingen binnen het netwerk.

- b) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één netwerk.
- c) De verplegingsinrichting duidt één van de leden van zijn instelling, opgegeven in formulier F-form-II-05, als coördinator aan. De coördinator vertegenwoordigt de verplegingsinrichting ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten.

Het netwerk duidt één van de leden van het netwerk, opgegeven in formulier F-form-II-05, als netwerkcoördinator aan. De netwerkcoördinator vertegenwoordigt het netwerk ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten.

- d) Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt het netwerk één locatie in één verplegingsinrichting aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie en de ingreep zelf worden uitgevoerd.
- e) De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, beschikt over 3D-echografie en transoesofagale echografie. Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op de plaats van de ingreep van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd door respectievelijk de leden van de verplegingsinrichting of de leden van het netwerk.

1.4. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de toetredende verplegingsinrichting of binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 1.3., d), door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of zeven artsen-specialisten:

- 1 interventioneel cardioloog en 1 cardiochirurg die de ingreep zullen uitvoeren.

en

- 1 bijkomende interventioneel cardioloog en 1 bijkomende cardiochirurg. Voor het netwerk komen deze uit een andere verplegingsinrichting dan deze van de artsen die de ingreep zullen uitvoeren.

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.

1.5. Een verplegingsinrichting of netwerk kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-II-05, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en netwerken die de verstrekking 172734-172745 kunnen attesteren.

Opname op deze lijst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting of het netwerk aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat de samenstelling van het netwerk is veranderd, dat het niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of het netwerk niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Jaarlijks deelt elke verplegingsinrichting of elk netwerk de wijzigingen aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 mee aan de Dienst voor 1 november. Deze wijzigingen zijn enkel effectief vanaf 1 januari van het volgende jaar.

Wijzigingen gedurende het jaar aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 1.3. worden door de coördinator of netwerkcoördinator spontaan meegedeeld aan de Dienst.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende gelijktijdig aan de volgende criteria voldoet:

- 1) Symptomatisch omwille van ernstige aortaklepstenose, zoals gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;
- 2) Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier;
- 3) Technische haalbaarheid voor percutane aortaklepimplantatie;
- 4) Een voldoende algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 170634-170645 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 wordt gedefinieerd als een systeem waarbij men maximaal 3 hechtingen nodig heeft om de klep vast te maken.

3.2. Criteria

3.2.1. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem (172734-172745 en 172756-172760) 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

- aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

- ofwel

- aangetoond is 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

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

- ofwel

- aangetoond is 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

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

3.2.2. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem.
- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

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

4.1.1. De verstrekkingen 159110-159121, 159132-159143, 159154-159165, 159176-159180, 159191-159202, 170634-170645, 159213-159224, 159235-159246, 159250-159261 en 159272-159283 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van een hartklep of annuloplastiesysteem aan de adviserend-arts op basis van het formulier F-Form-I-4.

4.1.2. De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient binnen de zestig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team van de implanterende verplegingsinstelling. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de (netwerk)coördinator.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.4.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten. moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor verstrekking 172734-172745 kan enkel worden aangerekend indien het aantal jaarlijkse verstrekkingen van de verplegingsinrichting of het netwerk (zie punt 5.2.1.) niet werd overschreden.

4.2. Vervanging

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervanging na 12 maanden of meer met een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie, volgt de procedure beschreven onder punt 4.1.

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 en 172756-172760 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294 - 159305.

De verstrekking 172771-172782 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172734-172745 of 172756-172760.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745 per verplegingsinrichting of netwerk

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172734-172745 in aanmerking kunnen komen, wordt beperkt tot maximum 500 per jaar.

Het aantal rechthebbenden waarvoor een verplegingsinrichting of een netwerk, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1.5., een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 kan bekomen, wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen en netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze:

1. voor het kalenderjaar x wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren x-4 tot x-2, op nationaal niveau bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.

2. Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting of netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren x-4 tot x-2, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.

3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau is op 500 vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.

4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toegetreden verplegingsinrichting of netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 per kalenderjaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule:

$$Nt^* A/(T)$$

5. Het bekomen getal wordt naar boven of beneden afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

6. Indien het bekomen getal minder dan 10 is, dan wordt het aantal rechthebbenden op nul gesteld.

7. Indien het bekomen getal 10 of meer bedraagt, dan is dit het aantal rechthebbenden waarvoor in het kalenderjaar x een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 kan bekomen worden.

5.2.2. Zodra het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of het netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 172756-172760 te worden geattesteerd.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of in het toegetreden netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

5.2.3. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 kunnen slechts eenmaal per hospitalisatie geattesteerd worden, ongeacht het aantal gebruikte of geplaatste hulpmiddelen.

5.2.4. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 kunnen voor een rechthebbende slechts eenmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.2.5. Indien de ingreep werd uitgevoerd in een verplegingsinrichting die niet voldoet aan de voorwaarden onder punt 1., dan dient de verstrekking 172756-172760 te worden geattesteerd.

5.2.6. Overgangsmaatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding gelden de volgende regels:

- Verplegingsinrichtingen en netwerken kunnen hun kandidatuur indienen zoals bepaald onder punt 1.5. tot 01/08/2016.
- Het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Jaarlijks, voor 1 november, deelt elke verplegingsinrichting of elk netwerk het aantal verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 die zij hebben geattesteerd voor de afgelopen 12 maand mee aan de Dienst.

De Commissie kan ten allen tijde aan de “Belgian Working Group Interventional Cardiology” en de “Belgian Association of

Cardio-thoracic Surgeons" een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld

7. Varia

Niet van toepassing

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende het gebruik van één of meerdere dilatatiekatheters, fenestratie of septatie materiaal, occlusiemateriaal, implantaten en toebehoren naar aanleiding van de verstrekking 589455-589466 van de nomenclatuur, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 159471-159482 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgend criterium voldoet:

De verplegingsinrichting beschikt over een zorgprogramma "cardiale pathologie" C (congenitale hartafwijkingen bij kinderen) zoals vastgesteld door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 159471-159482 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

3.1. Definitie

In de omschrijving van de verstrekking 159471-159482 dient men onder "toebehoren" te verstaan: de voerdraden, de introductiehuls en het inflatie hulpmiddel.

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekking 159471-159482 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren, dat het bedrag van de tegemoetkoming vaststelt op basis van een aanvraag ingediend na de ingreep door de arts-specialist.

De aanvraag omvat een omstandig medisch verslag van de arts-specialist die de verstrekking 589455-589466 van de nomenclatuur heeft verricht alsmede het formulier F-form-I-05 gestaafd door facturen van de verdeler.

Het College wint, voorafgaand aan het nemen van een beslissing, voor elk individueel dossier advies in bij de Commissie.

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

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekking 159471-159482 mag niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 159390-159401, 159412-159423, 159434-159445 en 159456-159460 .

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het disposable drainagesysteem van de thorax en de disposable cardiotoomieset met membraanoxygenator bij extracorporele circulatie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 160370-160381 omvat de verschillende elementen die nodig zijn voor het drainagesysteem van de thorax, namelijk het afzuigsysteem, de thoracale drain(s), de tube(s) en de opvangpot.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering**5.1. Cumul- en non-cumulregels**

De verstrekking 160370-160381 mag worden gecumuleerd met de verstrekkingen 159611-159622 en 159633-159644.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

172491 172502

172513 172524

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/03/2016 tot en met 31/12/2020. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in het netwerk dat aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-001 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

Het netwerk moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria voldoen.

2.1. Criteria voor het netwerk en zijn verplegingsinrichtingen

2.1.1.

a) Het netwerk bestaat uit minimaal drie verplegingsinrichtingen. Elke verplegingsinrichting dat deel uitmaakt van het netwerk, beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

b) Het netwerk heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 600 ingrepen uitgevoerd in het netwerk, berekend als het gemiddelde over de jaren 2012-2013-2014 voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur:

229596-229600 N2100: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die de plastiek of het plaatsen van een kunstklep omvat met extracorporele circulatie

229515-229526 N2700: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die het plaatsen omvat van meer dan één kunstklep of van een valvulaire homogreffe of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie met extra corporele circulatie.

Dit jaarlijks minimum aantal ingrepen wordt bepaald als de som van het aantal van alle verplegingsinrichtingen binnen het netwerk.

c) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één netwerk;

d) Het netwerk duidt één van de leden van het netwerk, opgegeven in formulier F-form-II-03, als netwerkcoördinator aan. De netwerkcoördinator vertegenwoordigt het netwerk ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten zoals bepaald in de punten 6 (aanvraagprocedure) en 9 (evaluatie).

Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt het netwerk één locatie in één verplegingsinrichting aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van het hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen en de ingreep zelf worden uitgevoerd. Die verplegingsinrichting beschikt over 3D echografie en transoesofagale echografie. Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op de plaats van de ingreep van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd door de leden van het netwerk.

e) Het netwerk en de artsen toegetreden tot de overeenkomst F-BKT-001 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.

2.1.2. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling alsook de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 2.1.1., d), door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of zeven artsen-specialisten:

1 interventioneel cardioloog en 1 cardiothoracaal chirurg die de ingreep zullen uitvoeren

en

1 bijkomend interventioneel cardioloog en 1 bijkomend cardiothoracaal chirurg uit een andere verplegingsinrichting van het netwerk dan deze van de artsen die de ingreep zullen uitvoeren

en

1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiographie

en

1 cardioloog met ervaring in hartfalen

en

1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

2.2. Kandidatuurformulier voor het netwerk

2.2.1. Een netwerk dat voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot en met 01/03/2016 bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-03.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- 1) Symptomatisch ernstige mitralis klep regurgitatie, ondanks optimale hartfalen-behandeling, zoals gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;
- 2) Een cardiale NYHA-score van 3 of 4;
- 3) Hoog operatief risico zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, minstens rekening houdend met de leeftijd, LV functie, pulmonaire druk, comorbiditeiten, frailty, voorgeschiedenis van borstbestraling en cardiale chirurgie en technische/anatomische contra-indicaties voor chirurgie;
- 4) Technische haalbaarheid beoordeeld met transoesofagale echografie;
- 5) Een geschatte algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel van minstens 1 jaar.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Niet van toepassing

4.2. Criteria

4.2.1. Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen 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 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep,

EN

o een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

• ofwel

o is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80%, een opvolging van minstens 12 maanden en in een studiegroep van patiënten met een hoog risico voor chirurgie, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

EN

o een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

4.2.2. Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen dat volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

• gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem,

• informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

4.2.3. Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen dat een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in 4.2.2. 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 wordt met een studierapport en/of klinische studie een vergelijkbare veiligheid en werkzaamheid aangetoond van het gewijzigde systeem met een hulpmiddel opgenomen op de nominatieve lijst, op minstens 50 patiënten met hoog risico voor chirurgie, opgevolgd voor minstens 30 dagen.

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

4.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

5. Aantal rechthebbenden

5.1. Jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172491-172502 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 92, 140, 155, 175 en 200, voor respectievelijk de jaren 2016, 2017, 2018, 2019 en 2020 van de beperkte klinische toepassing.

5.2. Jaarlijks aantal rechthebbenden per toegetreten netwerk

De verdeling over de toegetreten netwerken van het aantal rechthebbenden waarvoor een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen worden, gebeurt bij de inwerkingtreding van de overeenkomst en geldt voor 2016 en 2017.

De verdeling over de toegetreten netwerken van het aantal rechthebbenden waarvoor een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen worden, wordt opnieuw bepaald door de Dienst in november 2017 en geldt voor 2018, 2019 en 2020.

Het aantal rechthebbenden waarvoor een netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen voor 2016 en 2017, wordt bepaald door een proportionele verdeling over de netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze:

1. Voor de jaren 2016 en 2017 wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2012, 2013 en 2014 voor alle toegetreten verplegingsinrichtingen samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.

2. Voor de jaren 2016 en 2017 wordt voor elk toegetreden netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2012, 2013 en 2014 voor alle verplegingsinrichtingen in het netwerk bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.

3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau voor de jaren 2016 en 2017 is onder punt 5.1. vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.

4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toegetreden netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 per jaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule:

$Nt * (A/T)$

Het aantal rechthebbenden waarvoor een netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen voor 2018, 2019 en 2020, wordt bepaald door een proportionele verdeling over de netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze:

1. voor de jaren 2018, 2019 en 2020 wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2014, 2015 en 2016 voor alle toegetreden verplegingsinrichtingen samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.

2. voor de jaren 2018, 2019 en 2020 wordt voor elk toegetreden netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2014, 2015 en 2016 voor alle verplegingsinrichtingen in het netwerk bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.

3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau voor de jaren 2018, 2019 en 2020 is onder punt 5.1. vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.

4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toegetreden netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 per jaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule:

$Nt * (A/T)$

Het bekomen getal wordt naar boven of beneden afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

Zodra het aantal ingrepen in het toegetreden netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 172513-172524 te worden geattesteerd.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen in het toegetreden netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst en de adviserend-arts. Deze notificatie gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-06, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de netwerkcoördinator.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 2.1.2.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens zoals bedoeld in punt 8.1., moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor verstrekking 172491-172502 kan enkel worden aangerekend indien het aantal jaarlijkse verstrekkingen van het netwerk (zie punt 5) nog niet werd overschreden.

6.2. Vervanging

Niet van toepassing

6.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

6.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

7.2. Andere regels.

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

De verstrekking 172491-172502 kan slechts éénmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

Indien een toegetreden netwerk zijn jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 overschreden heeft, dient de verstrekking 172513-172524 te worden geattesteerd.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert het netwerk zich om bij implantatie van een hulpmiddel voor coaptatie van de mitralisklepbladen dat niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Door toetreding tot overeenkomst engageert het netwerk zich om bij implantatie bij een rechthebbende die niet voldoet aan de inclusiecriteria vermeld onder punt 3, de kosten van het hulpmiddel niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel aangerekend worden door de verplegingsinrichting bedoeld in 2.1.1. waar de ingreep werd uitgevoerd.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een netwerk niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1., verliest deze het recht om de verstrekking 172491-172502 aan te rekenen voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan het netwerk zich in regel stellen met de vereiste criteria, zo niet worden de verstrekkingen verder niet terugbetaald tot het netwerk opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging. Nadat het netwerk terug in regel is, kan het de verstrekking 172491-172502 attesteren voor prestaties uitgevoerd tijdens de schorsing, zelfs indien ondertussen de 30 dagen beschreven in punt 6.1 zijn verstreken.

Indien een netwerk zijn follow-up binnen de drie maanden nadat het door de Dienst op de hoogte werd gebracht, niet heeft aangevuld, zal de Dienst dit aan het Verzekeringscomité meedelen, dat dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

8. Verbintenissen van de toegetreden verplegingsinrichting of het toegetreden netwerk

8.1. Het netwerk dat tot de overeenkomst is toegetreden, moet de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens van de patiënten, bij ontslag uit de verplegingsinrichting alsook 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na implantatie, die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, nauwgezet bijhouden.

Deze gegevens dienen geregistreerd te worden in het register, dat opgesteld en beheerd wordt door de BWGIC/BACTS. De te registreren parameters worden gedefinieerd door de BWGIC/BACTS, met dien verstande dat zij moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 1 van deze overeenkomst te beantwoorden, en het eindrapport op te stellen zoals bepaald in punt 9.3. Deze registratie dient minimaal steeds de criteria te bevatten die hebben geleid tot de keuze voor endovasculaire behandeling.

De BWGIC/BACTS zal, in overleg met de toegetreden netwerken, een lijst van de te registreren parameters bij aanvang van deze overeenkomst ter validatie aan de Commissie bezorgen. De Commissie kan parameters die zij nodig acht voor de evaluevaluatie toevoegen.

De toegetreden netwerken moeten ook implantaties van hulpmiddelen die niet zijn opgenomen op de nominatieve lijst of andere implantaties waarvoor geen tegemoetkoming werd aangevraagd registreren, teneinde een analyse van de volledige doelgroep op te stellen in het eindverslag (punt 9.3).

De follow-up gegevens van de patiënten dienen binnen de twee maanden na het voorziene tijdstip in het register te worden ingegeven en dienen steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te zijn.

Overlijden, herhospitalisatie om cardiale redenen of complicaties te wijten aan het hulpmiddel die plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in dit register en in het medisch dossier opgenomen te worden.

Wanneer de Commissie in het jaarlijks tussentijds verslag vaststelt dat voor een toegetreden netwerk meer dan 20 % van de follow-up van de patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor dat netwerk stopgezet tot de ontbrekende follow-up is vervolledigd of de reden voor het ontbreken ervan omstandig gemotiveerd is.

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

Als een netwerk het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet binnen de drie maanden bereikt, nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd was, meldt de Dienst dit aan de Commissie en het Verzekeringscomité, die dan kunnen beslissen over de intrekking van de toetreding tot de overeenkomst.

8.2. Mededeling van wijzigingen

Jaarlijks deelt elk toegetreten netwerk de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier mee aan de Dienst.

Wijzigingen gedurende de loopduur van de overeenkomst aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 2. worden door de netwerkcoördinator spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief en e-mail aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor dat netwerk niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review aangesteld door de BWGIC/BACTS in overleg met de toegetreten netwerken en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse - Verslag

Jaarlijks vóór 1 juli bezorgt de peer review commissie op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:

- 1) Aantal behandelde patiënten onder de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524, per netwerk;
- 2) Verhouding tussen behandelde functionele mitralis regurgitatie (FMR) en degeneratieve mitralis regurgitatie (DMR);
- 3) Gemiddelde, mediaan en spreiding (eventueel via boxplots of andere grafische voorstellingen) van de volgende parameters voor de reeds behandelde patiënten:
 - Leeftijd
 - STS of Euroscore ;
- 4) Aantal overlijdens of ernstige bijwerkingen;
- 5) Percentage ontbrekende follow-up twee maanden na de voorziene tijdstippen van opvolging, per netwerk;
- 6) Aantal geregistreerde implantaties waarvoor geen tegemoetkoming werd aangevraagd.

Indien dat tussentijds verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.3. Analyse - Eindverslag

Uiterlijk op 1/07/2020 moet de Peer Review Commissie op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Kunnen er specifieke indicaties gedefinieerd worden voor het gebruik van het hulpmiddel, die opgenomen kunnen worden in de vergoedingsmodaliteiten voor een definitieve regeling?
2. Gebaseerd op deze indicaties, hoeveel implantaties zullen er jaarlijks terugbetaalbaar zijn?
3. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel ten opzichte van therapeutische alternatieven?

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de endovasculaire behandeling van mitralis klep regurgitatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot 4 maanden voor de datum van indienen van het eindverslag;
- 2) Een analyse van de patiëntenpopulatie ingeschreven in het register, waaronder minstens:
 - a. Onderscheid tussen functionele en degeneratieve MR;
 - b. Baseline karakteristieken;
 - c. Een overzicht van de criteria die hebben geleid tot de beslissing voor endovasculaire behandeling, eerder dan open chirurgie of medische behandeling;
 - d. Overeenkomsten en verschillen tussen de netwerken in de selectie van de patiënten;
 - e. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens. Dit omvat minstens:
 - a. Overlijdens, met oorzaken;
 - b. Voorkomen van verschillende major adverse events;
 - c. Kaplan-Meier curves voor overlijdens en major adverse events;
 - d. Verandering van gemiddelde MR en NYHA score over de jaren;
 - e. Eventuele verschillen tussen functionele en degeneratieve MR;
 - f. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de implantatie, voor de implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en evaluatie voor implantatie, de implantatie en hospitalisatie), en voor elk volledig jaar na implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:
 - a. aantal, duur en kosten van opnames in een verplegingsinrichting, gelinkt aan hartfalen. De technische onderzoeken met betrekking tot diagnostiek of behandeling zijn inbegrepen;
 - b. Aantal bezoeken en kosten aan de spoed;
 - c. Aantal bezoeken en kosten bij de huisarts of de cardioloog;
 - d. Aantal, dosis en kosten van farmaceutische specialiteiten;
 - e. Een bespreking van deze analyse.
- 5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties en contra-indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden gebaseerd op de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze overeenkomst.
- 6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 bezorgen, zodat de gevraagde kostenanalyse door de Commissie Peer Review kan worden uitgevoerd.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1/03/2016 en is geldig tot en met 31/12/2020 maar kan steeds door het RIZIV of een toetreden netwerk worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra het toetreden netwerk niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van één van de betrokken partijen bij de overeenkomst kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd met het Bureau van de CTIIMH, BACTS en BWGIC.

180272

180283

180294

180305

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane sluiting van het linker harttoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de hulpmiddelen voor de percutane sluiting van het linker harttoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/01/2017 tot en met 31/12/2021. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-003 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria voldoen.

2.1. Criteria voor de verplegingsinrichting

2.1.1.

- a) De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".
- b) De verplegingsinrichting dient voor de toetreding tot de overeenkomst over een ervaring te beschikken van 50 de novo linkszijdige structurele procedures of linkszijdige katheterablatieprocedures, waarvan minstens 25 een transseptale punctie door een intact septum omvatten (476033-476044 en/of 589551-589562), per jaar berekend als het gemiddelde over de jaren 2013 tot 2015. Per dag mag voor eenzelfde rechthebbende slechts een van beide verstrekkingen in rekening gebracht worden voor de berekening van de 25 transeptale puncties.
- c) De verplegingsinrichting duidt één van de leden van zijn instelling, opgegeven in formulier F-Form-II-06, als coördinator aan. De coördinator vertegenwoordigt de verplegingsinrichting ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten zoals bepaald in de punten 6 (aanvraagprocedure) en 9 (evaluatie).
- d) De verplegingsinrichting en de artsen toegetreden tot de overeenkomst F-BKT-003 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.
- e) De verplegingsinrichting moet beschikking over:
 - een echografist met ervaring in transoesofageale procedures om de interventie structureel te begeleiden
 - een "hart team"
 - een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d
 - een cathlab/ hybride zaal uitgerust voor structurele interventies, die beschikt over transoesofageale echografie (TEE) en fluoroscopietechnieken noodzakelijk bij de implantatie van het hulpmiddel
 - de techniek van ACT (activated coagulation time)
- f) Tijdens de plaatsing van het hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker harttoortje dienen voor de gehele duur van de ingreep in het cathlab / de hybride zaal minstens aanwezig te zijn:
 - 1 gekwalificeerde operator (interventionele cardioloog of interventionele elektrofysioloog) die de nodige bekwaamheid verworven heeft in transeptale puncties en sluiting van het linker harttoortje

en

 - 1 cardioloog met ervaring in transoesofageale echocardiografie

en

- 1 anesthesist-reanimator

en

- 2 verpleegkundigen

2.1.2. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting, door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende drie artsen-specialisten:

- 1 interventionele cardioloog of interventionele elektrofysioloog die de ingreep uitvoert
- 1 cardiochirurg
- naargelang de klinische situatie : 1 niet-invasieve cardioloog, internist, geriater of neuroloog

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

2.2.1. Een verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot 4 januari 2017 bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-06.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- niet-valvulaire atriale fibrillatie

en

- een hoog trombo-embolisch risico met een CHA2DS2-VASc-score ≥ 2

en

- één van de volgende formele en permanente contra-indicaties voor anticoagulantia (goedgekeurd door het multidisciplinair team):

- antecedenen van spontane majeure bloeding volgens de BARC3 criteria
- antecedenten van cerebrale bloeding van om het even welk type
- mineure spontane en herhaalde bloeding, die als klinisch relevant wordt bestempeld door het multidisciplinaire team.

- ernstig nierfalen (eGFR < 15 ml/min)
- herhaaldelijke beroerte of TIA onder anticoagulantia

Elke contra-indicatie moet gedocumenteerd worden en de bewijzen moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Niet van toepassing

4.2. Criteria

4.2.1. Een hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker harttoortje bij niet-valvulaire voorkamerfibrillatie kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel goedgekeurd is door de FDA met een PMA

- ofwel aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan warfarine of NOAC en een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft, aangetoond op minimaal 200 patiënten;

- ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift met een vergelijkbaar protocol die op een gestructureerde en controleerbare manier minstens 200 patiënten halen met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").

Enkel de hulpmiddelen waarvoor een voldoende trainingsprogramma voorafgaandelijk aan het gebruik wordt aangeboden, kunnen worden geïmplant.

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

4.3. Garantievorwaarden

Niet van toepassing

5. Aantal rechthebbenden

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 180272-180283 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 300 per jaar.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

Zodra het aantal ingrepen van de verplegingsinrichtingen het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 180294-180305 te worden geattesteerd

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-10, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team van de implanterende verplegingsinrichting.

De Dienst houdt een teller per kalenderjaar bij. Deze teller wordt gelijktijdig meegedeeld aan de coördinator en de ziekenhuisapotheker. Tevens worden de andere toegetroten verplegingsinrichtingen per mail van de stand van de teller op de hoogte gebracht.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair

team samengesteld zoals bepaald in punt 1.4. De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team en de follow-up-gegevens zoals bedoeld in punt 8.1. moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Een transthoracale echografie dient uitgevoerd te worden voor het vertrek van de rechthebbende. Adverse events en mortaliteit dienen opgevolgd te worden tot één jaar na implantatie.

De Dienst informeert alle verzekeringsinstellingen wanneer het toegekende aantal verstrekkingen 180272-180283 is bereikt.

6.2. Vervanging

Niet van toepassing.

6.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

6.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen slechts eenmaal per rechthebbende geattesteerd worden.

Indien het jaarlijks aantal verstrekkingen 180272-180283 overschreden is, dient de verstrekking 180294-180305 te worden geattesteerd.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie van een hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker harttoortje dat niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie bij een rechthebbende die niet voldoet aan de inclusiecriteria vermeld onder punt 3, de kosten van het hulpmiddel niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1, verliest deze het recht om de verstrekking 180272-180283 aan te rekenen voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet worden de verstrekkingen verder niet terugbetaald tot de verplegingsinrichting opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging. Nadat de verplegingsinrichting terug in regel is, kan het de verstrekking 180272-180283 attesteren voor prestaties uitgevoerd tijdens de schorsing, zelfs indien ondertussen de 30 dagen beschreven in punt 6.1 zijn verstreken.

Indien een verplegingsinrichting zijn follow-up zoals voorzien onder punt 8.1., niet heeft aangevuld binnen de drie maanden nadat het door de Dienst op de hoogte werd gebracht, zal de Dienst dit aan het Verzekeringscomité meedelen, dat dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1. De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, bij ontslag uit de verplegingsinrichting alsook 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na implantatie, nauwgezet bijhouden.

Deze gegevens dienen geregistreerd te worden in het register, dat opgesteld en beheerd wordt door de BWGIC. De te registreren parameters worden gedefinieerd door de BWGIC, met dien verstande dat zij moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 9.3. te beantwoorden, en het tussentijds verslag en eindverslag op te stellen zoals bepaald in de punten 9.2 en 9.3. Deze registratie dient minimaal steeds de criteria te bevatten die hebben geleid tot de keuze voor sluiting van het linker harttoortje.

De BWGIC zal, in overleg met de toegetreden verplegingsinrichtingen, een lijst van de te registreren parameters uiterlijk 2 maanden na de publicatie van deze vergoedingsvoorwaarde ter validatie aan de Commissie bezorgen. De Commissie kan parameters die zij nodig acht voor de evaluevaluatie toevoegen.

De toegetreden verplegingsinrichtingen moeten ook implantaties van hulpmiddelen die niet zijn opgenomen op de nominatieve lijst of andere implantaties waarvoor geen tegemoetkoming werd aangevraagd registreren, teneinde een analyse van de volledige doelgroep op te stellen in het eindverslag (punt 9.3).

Rechthebbenden voor wie de implantatie afgewezen werd door het multidisciplinair team, dienen eveneens in het register te worden

opgenomen en een nominatieve lijst hiervan dient tegelijk met de verslagen te worden meegedeeld.

De follow-up gegevens van de rechthebbenden dienen binnen de twee maanden na het voorziene tijdstip in het register te worden ingegeven en dienen steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te zijn.

Overlijden, herhospitalisatie om cardiale redenen of complicaties te wijten aan het hulpmiddel die plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in dit register en in het medisch dossier opgenomen te worden.

Wanneer de Commissie in het jaarlijks tussentijds verslag vaststelt dat voor een toegetreden verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up van de rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting stopgezet.

De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt opgeheven bij correct vervolledigen van de follow-up-gegevens binnen de drie maanden nadat de verplegingsinrichting op de hoogte werd gebracht door de Dienst.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet bereikt binnen de drie maanden nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd was, wordt de overeenkomst van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Wanneer voor een toegetreden verplegingsinrichting voor de tweede maal bij het jaarlijks tussentijds verslag wordt vastgesteld dat meer dan 20% van de follow-up van de rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is, wordt de overeenkomst onmiddellijk van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

8.2. Mededeling van wijzigingen

Jaarlijks deelt elke toegetreden verplegingsinrichting de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier mee aan de Dienst.

Wijzigingen gedurende de duur van de overeenkomst aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 2 worden door de coördinator spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review aangesteld door de BWGIC in overleg met de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse - Verslag

Jaarlijks vóór 1 maart bezorgt de Commissie Peer Review op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie. Dit gebeurt respectievelijk voor 1 maart 2018, 1 maart 2019, 1 maart 2020 en 1 maart 2021.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:

- 1) aantal behandelde patiënten onder verstrekking 180272-180283 en 180294-180305, per verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden
- 2) CHA2DS2-VASc en HASBLED scores van de populatie
- 3) contra-indicatie voor anticoagulatie
- 4) aantal overlijdens of ernstige bijwerkingen
- 5) aantal ernstige peri-procedurele nevenwerkingen (dag 0-7): dood, beroerte, systemische embolie, majeure bloeding, tamponade, migratie van het implantaat

- 6) percentage ontbrekende follow-up twee maanden na de voorziene tijdstippen van opvolging, per verplegingsinstelling.
- 7) ernstige “adverse events” bij follow-up
- 8) percentage technisch success
- 9) antithrombotische therapie sinds de plaatsing van het hulpmiddel

Indien dat tussentijds verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.3. Analyse - Eindverslag

Uiterlijk op 30/06/2021 moet de Commissie Peer Review op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Wat is de meest geschikte doelgroep? Kunnen er specifieke indicaties gedefinieerd worden die opgenomen kunnen worden in een definitieve regeling voor vergoedingsmodaliteiten, waarvoor het gebruik van dit hulpmiddel aangewezen is?
2. Gebaseerd op deze indicaties, hoeveel implantaties zullen er jaarlijks terugbetaalbaar zijn?
3. Betreft het hier veilige devices die gemakkelijk en zonder complicaties geplaatst kunnen worden?
4. Is na 12 maanden het beoogde klinische resultaat bereikt?
5. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel t.o.v. therapeutische alternatieven?

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de percutane sluiting van het linker hartoortje, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot vier maand voor de datum van indienen van het eindverslag.
- 2) Een analyse van de patiëntenpopulatie in het register, waaronder minstens:
 - a. demografische gegevens
 - b. een overzicht van de criteria die hebben geleid tot

de beslissing tot gebruik van het implantaat

- c. procedurele gegevens
- d. procedurele veiligheid en succes

e. Impact op preventie van beroerte (vergeleken met het verwachte percentage beroerten geëvalueerd

via de CHA2DS2-VASc-score)

f. percentage bloedingen (vergeleken met het verwachte risico berekend door de HASBLED score)

g. totale en “event-vrije” overleving

h. overeenkomsten en verschillen tussen de verplegingsinrichtingen m.b.t. de selectie van de patiënten

i. het aantal implantaties per centrum

j. een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers)

3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens. Dit omvat minstens:

a. de overlijdens, met oorzaken

b. het voorkomen van verschillende belangrijke neveneffecten tot één jaar na implantatie of langere follow-up, indien ter beschikking

c. een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers)

4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de implantatie, voor de implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en evaluatie voor implantatie, de implantatie en hospitalisatie) en voor elk volledig jaar na implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:

a. aantal, duur en kosten van opnames in een verplegingsinrichting t.g.v. sluiting van het linker harttoortje. De technische onderzoeken met betrekking tot diagnostiek of behandeling zijn inbegrepen

b. aantal bezoeken en kosten aan de spoed

c. aantal bezoeken en kosten bij de huisarts of de cardioloog

d. aantal, dosis en kosten van antithrombotische medicatie (ATC B01) en antihemoragica (ATC B02)

e. een bespreking van deze analyse

f. re-hospitalisaties en de kosten die hiermee gepaard gaan

5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties en contra-indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden op basis van de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze BKT.

6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 bezorgen, zodat de gevraagde kostenanalyse door de Commissie Peer Review kan worden uitgevoerd.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 01/01/2017 en is geldig tot en met 31/12/2021 maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van één van de betrokken partijen bij de overeenkomst kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd met het Bureau van de CTIMH en de BWGIC.

Gelinkte prestaties

180331	180342
180353	180364
180375	180386
180390	180401
180412	180423
180434	180445
180456	
180471	

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor ventrikelondersteuning moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 en 180471 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:

1.1.

De verstrekkingen moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie T (hart- en longtransplantatie)".

De follow-up van de rechthebbenden waarbij het functioneren van de apparatuur wordt gecontroleerd, dient te gebeuren in deze verplegingsinrichtingen.

De verplegingsinrichting en de artsen-specialisten engageren zich tot het meewerken aan de rapportering zoals bedoeld in punt 6.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Een verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-II-07, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 en 180471 kunnen attesteren.

De verplegingsinrichting moet de follow-up gegevens van de rechthebbenden nauwgezet bijhouden en de data aanleveren die noodzakelijk zijn voor het opstellen van het 2 -jaarlijks verslag.

Wanneer de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat voor een verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up voor zijn rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is op basis van het 2-jaarlijks rapport, wordt de verplegingsinrichting daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het materiaal geschorst tot het ogenblik dat de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens aanvult.

De verplegingsinrichting informeert de Dienst en indien de inrichting het percentage van 20 % ontbrekende follow-up niet meer overschrijdt, wordt de schorsing van terugbetaling door de verplichte verzekering opgeheven.

1.3

Opname op deze lijst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat het niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wijzigingen gedurende het jaar aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-07 waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 1.1. worden door de verantwoordelijke spontaan meegedeeld aan de Dienst.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

Bridge to transplant (BTT):

Rapportdatum 20/04/2021

- rechthebbende met een acute of chronische hartinsufficiëntie die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt en die in aanmerking komt voor een harttransplantatie, maar waarbij de toestand van de rechthebbende en de slaagkans van de ingreep het gebruik van een hulpmiddel voor ventrikelondersteuning wettigen om de wachtperiode naar een geschikt donorhart te overbruggen.

EN

- De rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor een transplantatie en staat op de wachtlijst voor een harttransplantatie op het ogenblik van de implantatie.

OF

Bridge to decision (BTD):

- rechthebbende met een acute toestand van geïsoleerde refractaire hartinsufficiëntie en hemodynamische instabiliteit die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt.

EN

- De rechthebbende vertoont op het ogenblik van de plaatsing van het toestel een relatieve en tijdelijke contra-indicatie voor harttransplantatie en kan op dat ogenblik niet als actieve receptor op de wachtlijst voor een donororgaan opgenomen worden. Men gaat er echter van uit dat de mechanische ondersteuning de contra-indicatie(s) zal oplossen of verbeteren en dat de rechthebbende uiteindelijk transplanteerbaar zal worden.

EN

- de rechthebbende is jonger dan 68 jaar.

De rechthebbende komt in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voorzien onder de verstrekkingen 180456 en 180471, ongeacht de leeftijd van de rechthebbende.

2.2. Exclusiecriteria

Destination therapy (DT):

rechthebbende met ventrikelondersteuning als intentionele definitieve therapeutische optie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 kunnen 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

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445, moet het hulpmiddel beantwoorden aan het volgende criterium:

Resultaten uit een serie van minstens 40 rechthebbenden met rapportering van de overleving tot transplantatie en/of overleving van minstens 180 dagen, die na evaluatie door de Commissie als positief aanvaard worden.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 moet een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van 24 maanden.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 en 180471 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van een omstandig medisch verslag en een inschrijving op de Eurotransplant-wachtlijst in geval van BTT.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, het omstandig medisch verslag, het bewijs van inschrijving op de Eurotransplant-wachtlijst in geval van BTT, het registratieformulier F-Form-I-11 dat de baseline karakteristieken en de follow-up gegevens herneemt, en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, moeten

steeds in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier F-Form-I-11 dat de baseline karakteristieken herneemt, binnen de 30 dagen na implantatie geldig is ingevuld in de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de gegevens aan de BACTS en de Commissie bezorgd worden, worden opgesteld door de BACTS, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

In afwachting van de inwerkingtreding van dit on-line-register worden de gegevens bedoeld in formulier F-Form-I-11 door elke verplegingsinrichting (cfr punt 1) bijgehouden en doorgegeven aan de BACTS voor de in punt 6 bedoelde statistieken volgens de afspraken gemaakt tussen BACTS en de verplegingsinrichtingen.

In afwachting van de inwerkingtreding van het on-line-register, kunnen, voor de eerste 60 hulpmiddelen, de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie genotificeerd werd aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-I-12, volledig ingevuld en ondertekend door de implanterende arts.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het notificatieformulier F-Form-I-12 binnen de 30 dagen na implantatie ingediend werd bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De modaliteiten van notificatie en de wijze waarop deze notificatie wordt verzonden aan de Dienst voor Geneeskundige verzorging worden opgesteld door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging houdt een teller per kalenderjaar bij en informeert de implanterende artsen-specialisten, ziekenhuisapothekers en de verzekeringsinstellingen wanneer 55 en 60 hulpmiddelen werden genotificeerd.

Wanneer het aantal van 60 hulpmiddelen bereikt is, kunnen de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs en dit ongeacht het inwerking zijn van het on-line register.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 of 180434-180445 wordt binnen de twee maanden na implantatie door de implanterend arts-specialist simultaan bezorgd aan het College voor artsen-directeurs en aan de verzekeringsinstelling waarbij de rechthebbende is aangesloten.

De beslissing van het College wordt binnen de twee maanden die volgen op de datum van ontvangst van het dossier gelijktijdig meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

Wanneer het aantal van 60 hulpmiddelen bereikt is, wordt de teller, gecorrigeerd voor het aantal goedgekeurde aanvragen, gelijktijdig meegedeeld aan de aanvragende arts-specialist en de ziekenhuisapotheker.

Tevens worden de andere toegetroden centra per mail van de stand van de teller per mail op de hoogte gebracht.

Het aanvraagdossier omvat:

- een gedetailleerd medisch verslag opgesteld door de arts-specialist die het materiaal heeft geplaatst
- een bewijs van inschrijving op de Eurotransplant wachtlijst in geval van BTT
- F-Form-I-13, ingevuld door de implanterend arts-specialist.

Voor de rechthebbenden die een "bridge to decision" kregen, bezorgt de implanterend arts-specialist op vraag van het College van artsen-directeurs een update aan dit College van de status van transplanteerbaarheid op basis van het inschrijvingsformulier bij Eurotransplant.

Voor de verstrekkingen 180456 en 180471 dient geen notificatie of aanvraag voor tegemoetkoming ingediend worden.

4.2. Vervanging

Voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 dient, in geval van vervanging, de procedure beschreven onder punt 4.1 te worden toegepast.

Indien een vervanging vereist is omwille van een patiëntgebonden probleem binnen de eerste zes maanden na de implantatie, is er geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering en kunnen de kosten van het hulpmiddel niet worden aangerekend aan de rechthebbende.

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

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

5.2.1 Aantal hulpmiddelen

Het aantal tegemoetkomingen voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 die enkel dienen te worden genotificeerd wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

Het aantal hulpmiddelen dat geplaatst wordt voor de rechthebbenden in de indicatie BTD mag niet meer zijn dan 50% van het totaal aantal hulpmiddelen dat vergoed wordt.

Indien de 50% wordt overschreden voor de groep BTD, worden alle toegetreden verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen daarvan verwittigd en komen de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 gedurende 1 trimester niet meer in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

5.2.2 Ambulante verstrekkingen

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 180456 en 180471 moet beschouwd worden als een forfaitair bedrag en dekt ook het onderhoud, het gebruik, de huur, het herstel en de vervanging van alle onderdelen.

De verstrekkingen 180456 en 180471 kunnen maximum één keer per maand geattesteerd worden.

De verstrekking 180456 mag geattesteerd worden gedurende de eerste 12 maanden van de ondersteuning, waarbij de periode van 12 maanden geteld wordt vanaf de dag na ontslag uit de verplegingsinrichting na de hospitalisatie waarin de rechthebbende het materiaal bedoeld onder de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 geïmplantieerd kreeg.

De verstrekking 180471 mag geattesteerd worden wanneer de periode van 12 maanden die geldt voor verstrekking 180456 afgelopen is.

5.3. Derogatie van de attestationsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Iedere 2 jaar voorziet de BACTS een verslag.

Dit verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- Aantal implantaties (totaal en per verplegingsinrichting)
- Type cardiopathie
- Demografische gegevens van de rechthebbende (leeftijd, geslacht)
- Gebruikt materiaal
- Uitkomst: weaning, transplantatie, overlijden
- Datum van ontslag na implantatie
- Totale duur van de ondersteuning tot weaning, transplantatie of overlijden

Dit verslag betreft alle rechthebbenden geïmplantieerd met materiaal voor ventrikelondersteuning vanaf de datum van in voege treden van de terugbetaling.

7. Varia

Op verzoek van de Commissie of de BACTS kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.

Wanneer blijkt uit de rapportering van de aantallen dat het aantal geïmplanteerde hulpmiddelen gedurende 12 maanden boven

de 75 zal uitkomen, wordt een vergadering georganiseerd met de Commissie, de implanterende centra en de BACTS.

Dit aantal wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

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 : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
160532 - 160543	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van de carotisbloedvaten	
Vergoedingscategorie :	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.321,93	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.321,93
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
160554 - 160565	Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van de carotisbloedvaten	
Vergoedingscategorie :	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.800,16	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.800,16
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
160576 - 160580	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau	
Vergoedingscategorie :	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.321,93	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.321,93
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02	

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
160591 - 160602	Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau	
Vergoedingscategorie :	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.800,16	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.800,16
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02	

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160613 - 160624

Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 1.321,93

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.321,93

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160635 - 160646

Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 1.800,16

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.800,16

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/11/2016

GEWIJZIGD

182011 - 182022

Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

36003

Vergoedingsbasis

€ 1.485,70

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.485,70

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/11/2016

GEWIJZIGD

182033 - 182044

Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie aan de contralaterale zijde

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

36003

Vergoedingsbasis

€ 1.485,70

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.485,70

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180235 - 180246

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie in combinatie met één of meerdere stent(s)

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

36105

Vergoedingsbasis

€ 1.485,70

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.485,70

G. Bloedvatenheelkunde

Vergoedingsvoorwaarde : G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/04/2017	GEWIJZIGD	
180250 - 180261	Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde, in combinatie met één of meerdere stent(s)		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	36105
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.485,70	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.485,70
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

G.1.2 Dilatatiemateriaal zonder perifere stent(s)

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160672 - 160683	Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 389,14	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 389,14
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160694 - 160705	Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 389,14	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 389,14
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160731 - 160742	Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 389,14	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 389,14
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180191 - 180202

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie

Vergoedingscategorie :

II.E.a

Nom. Lijst

36105

Vergoedingsbasis

€ 1.485,70

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.485,70

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180213 - 180224

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde

Vergoedingscategorie :

II.E.a

Nom. Lijst

36105

Vergoedingsbasis

€ 1.485,70

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.485,70

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§02

G.4 Endoprothesen

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161114 - 161125

Bifurcatie-endoprothese met contralaterale poot gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

32701

Vergoedingsbasis

€ 4.792,07

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 4.792,07

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161136 - 161140

Bifurcatie-endoprothese met contralaterale poot en iliacale en/of aorta-extensies gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

32701, 32704, 32705

Vergoedingsbasis

€ 5.784,96

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 5.784,96

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161151 - 161162

Aorta-uni iliacale endoprothese met of zonder occlusieplug gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

32702, 32703

Vergoedingsbasis

€ 4.255,54

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 4.255,54

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§04

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161173 - 161184

Aorta-uni iliacale endoprothese met of zonder occlusieplug en iliacale en/of aorta-extensies gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a		Nom. Lijst	32702, 32703, 32704, 32705	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 5.562,47	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 5.562,47
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161195 - 161206

Rechte abdominale aorta-endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589595-589606 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a		Nom. Lijst	32706	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.700,98	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 2.700,98
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161210 - 161221

Rechte iliacale endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589610-589621 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a		Nom. Lijst	32709	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.467,43	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1.467,43
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161232 - 161243

Eén rechte thoracale aorta-endoprothese : 15 cm of meer gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a		Nom. Lijst	32708	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 6.098,99	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 6.098,99
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161254 - 161265

Eén rechte thoracale aorta-endoprothese : 15 cm of meer en één rechte thoracale aorta-endoprothese : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a		Nom. Lijst	32707, 32708	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 8.712,85	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 8.712,85
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161276 - 161280

Eén rechte thoracale aorta-endoprothese : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

32707

Vergoedingsbasis

€ 4.356,43

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 4.356,43

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161291 - 161302

Twee rechte thoracale aorta-endoprothesen : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

32707

Vergoedingsbasis

€ 6.970,28

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 6.970,28

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161313 - 161324

Drie rechte thoracale aorta-endoprothesen : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

32707

Vergoedingsbasis

€ 8.712,85

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 8.712,85

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161335 - 161346

Twee rechte thoracale aorta-endoprothesen : 15 cm of meer gebruikt tijdens de verstrekking 589632-589643 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

32708

Vergoedingsbasis

€ 8.712,85

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 8.712,85

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161350 - 161361

Endoprothese, bedoeld als extensie ter hoogte van de arteria iliaca ter behandeling van een persisterend endoleak, op een aorta-endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589654-589665 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

32704

Vergoedingsbasis

€ 1.467,43

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.467,43

Vergoedingsvoorwaarde :

G-§04

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161372 - 161383

Endoprothese, bedoeld als extensie ter hoogte van de abdominale aorta ter behandeling van een persisterend endoleak, op een aorta-endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589654-589665 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32705		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.306,94	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1.306,94
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161394 - 161405

Rechte iliacaale endoprothese gebruikt tijdens de verstrekking 589654-589665 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32709		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.467,43	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1.467,43
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161416 - 161420

Eén rechte thoracale aorta-endoprothese : kleiner dan 15 cm gebruikt tijdens de verstrekking 589654-589665 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32707		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 4.356,43	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 4.356,43
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161431 - 161442

Hybride thoracale aorta-endoprothese : 10 cm of meer met al dan niet vertakte vaatent gebruikt tijdens de verstrekkingen 229014-229025, 229316-229320, 229530-229541, 229596-229600, 229272-229283, 236014-236025, 236036-236040 of 236051-236062 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32710		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 9.508,80	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 9.508,80
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

161453 - 161464

Rechte aorta-endoprothese : 15 cm of meer met polyester verlengstuk gebruikt tijdens de verstrekkingen 237016-237020, 237053-237064 of 237075-237086 van de nomenclatuur

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32710		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 6.098,99	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 6.098,99

G. Bloedvatenheelkunde

Vergoedingsvoorwaarde : G-§04

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/04/2018	GEWIJZIGD	
180493 - 180504	Iliacale bifurcatie-extensie, in combinatie met een additionele extensie of beklede stent geplaatst in de arteria iliaca interna, gebruikt tijdens de verstreking 589595-589606 van de nomenclatuur		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32712
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 3.958,10	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 3.958,10
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/04/2018	GEWIJZIGD	
180515 - 180526	Iliacale bifurcatie-extensie, in combinatie met een additionele extensie of beklede stent geplaatst in de arteria iliaca interna, gebruikt aan de contralaterale zijde tijdens de verstreking 589595-589606 van de nomenclatuur		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32712
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 3.958,10	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 3.958,10
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/06/2020	GEWIJZIGD	
180854 - 180865	Geïsoleerde iliacale bifurcatie-endoprothese, in combinatie met een additionele extensie of beklede stent geplaatst in de arteria iliaca interna, gebruikt tijdens de verstreking 589610-589621 van de nomenclatuur		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32713
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 3.958,10	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 3.958,10
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04		

Datum laatste bijwerking : 1/05/2021	Datum eerste publicatie : 1/06/2020	GEWIJZIGD	
180876 - 180880	Geïsoleerde iliacale bifurcatie-endoprothese, in combinatie met een additionele extensie of beklede stent geplaatst in de arteria iliaca interna, gebruikt aan de contralaterale zijde tijdens de verstreking 589610-589621 van de nomenclatuur		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32713
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 3.958,10	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 3.958,10
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§04		

G. Bloedvatenheelkunde

G.14 Neurostimulatoren en toebehoren

G.14.1 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

171216 - 171220

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	32801		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.266,74	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§09					

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

171231 - 171242

Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	32802		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.169,81	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§09					

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

171253 - 171264

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	32801		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.266,74	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§09					

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

171275 - 171286

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	32801		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.266,74	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§09					

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

171290 - 171301

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32802		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.169,81	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

171312 - 171323

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32802		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.169,81	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2015

171916 - 171920

Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor heelkundige of percutane plaatsing, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, per ingreep

Vergoedingscategorie :	I.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.089,55	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1.089,55
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2015

171953 - 171964

Geheel van ingeplante vervangingsextensies voor neurostimulatie in geval van chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, per ingreep

Vergoedingscategorie :	I.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 169,38	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 169,38
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§09				

Vergoedingsvoorwaarden

G-§02

Gelinkte prestaties

160532 160543

160554 160565

160576 160580

160591 160602

160613 160624

160635 160646

160650 160661

160672 160683

160694 160705

160731 160742

160753 160764

161534 161545

180191 180202

180213 180224

180235 180246

180250 180261

182011 182022

182033 182044

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende hulpmiddelen gebruikt bij de revascularisatie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 160591-160602, 160554-160565 en 160635-160646 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan één van de volgende criteria:

- iatrogene ruptuur of ruptuur na trauma

of

- dissecties

of

- valse aneurysmata

of

- popliteale, femorale aneurysmata (deze indicatie geldt niet voor verstrekking 160554-160565)

of

- iliacaal aneurysmata met een diameter kleiner dan 3 cm (deze indicatie geldt niet voor verstrekking 160554-160565)

of

- subclaviale aneurysmata (deze indicatie geldt niet voor de verstrekking 160591-160602)

of

- pathologische AV-fistels

De verstrekkingen 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan het volgende criterium:

- na predilatatie is er geen aanwijzing dat het plaatsen van een stent noodzakelijk zal zijn.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 182011-182022, 182033-182044, 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Onder “drug-gecoate ballon” wordt een endovasculaire ballon verstaan die wordt gebruikt om een anti-proliferatief medicijn in de arteriële wand van de lesie aan te brengen

3.2. Criteria

3.2.1. Een drug-eluting stent inclusief het plaatsingssysteem kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- aangetoond hebben in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel superieur is aan een blankmetalen stent, en/of niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

3.2.2. Een drug-eluting stent die volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is, en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem,

- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3. Een drug-eluting stent die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in punt 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

3.2.4. Een drug-gecoate ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een inschrijving indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- aangetoond is dat de kans op een revascularisatie na gebruik van het hulpmiddel superieur is in vergelijking met een klassieke ballondilatatie of niet inferieur is in vergelijking met een vergelijkbaar hulpmiddel reeds opgenomen op de nominatieve lijst, in een gerandomiseerde klinische prospectieve studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 12 maanden,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten

3.2.5. Een drug-gecoate ballon die volgens de aanvrager een lichte wijziging is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant, kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is,
- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling;

3.2.6. Een drug-gecoate ballon die een wijziging is van een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in de vorige paragraaf. kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel het hulpmiddel goedgekeurd is door de FDA met een PMA,
- ofwel met een studierapport en/of klinische studie een vergelijkbare veiligheid en werkzaamheid aangetoond wordt van het gewijzigde systeem met hulpmiddelen opgenomen op de nominatieve lijst, met een opvolging van minstens 30 dagen;

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

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van bovenvermelde indicaties, moeten in het medisch dossier van de

rechthebbende bewaard worden.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720, 182011-182022, 180191-180202 en 180235-180246 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 en 180250-180261 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekking 160650-160661 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 160753-160764.

De verstrekking 160716-160720 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 161534-161545.

5.2. Andere regels

In de omschrijving van de verstrekkingen 160613-160624, 160731-160742 en 182033-182044 wordt met "andere anatomische as", een andere arteriële as of de aanwezigheid van een gewricht tussen 2 arteries bedoeld.

De verstrekkingen 160613-160624 en 182033-182044 kunnen elk slechts éénmaal geattesteerd worden indien er stents geplaatst worden bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde en van een andere anatomische as tijdens dezelfde operatiezitting.

De verstrekking 160613-160624 kan slechts éénmaal geattesteerd worden indien er stents geplaatst worden bij revascularisatie van arteries van twee andere anatomische assen tijdens dezelfde operatiezitting.

De verstrekking 160731-160742 kan slechts één keer geattesteerd worden indien er gedilateerd wordt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde en van een andere anatomische as tijdens dezelfde operatiezitting of indien er gedilateerd wordt bij revascularisatie van arteries van twee andere anatomische assen tijdens dezelfde operatiezitting.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing

Gelinkte prestaties

161114	161125
161136	161140
161151	161162
161173	161184
161195	161206
161210	161221
161232	161243
161254	161265
161276	161280
161291	161302
161313	161324
161335	161346
161350	161361
161372	161383
161394	161405
161416	161420
161431	161442
161453	161464
172690	172701
172712	172723
180493	180504
180515	180526
180854	180865
180876	180880

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 172690-172701, 172712-172723, 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 en 180876-180880 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 heeft een gedegen opleiding en onderhouden ervaring met endovasculaire procedures en de chirurgische behandeling van een aorta aneurysma, een iliacaal aneurysma en desgevallend een thoracaal aneurysma en profileert zich als dusdanig t.o.v. verwijzers en patiënten.

De tegemoetkoming voor de verstrekkingen 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161416-161420, 161431-161442, 172690-172701 en 172712-172723 wordt bovendien beperkt tot de verplegingsinrichtingen die beschikken over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

Voor de verstrekking 172690-172701 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een hybride operatiezaal.

Deze beantwoordt aan alle vereisten voor een operatiezaal en voor interventionele radiologie, en is voorzien van minimaal een gefixeerde C-boog.

De verplegingsinrichtingen dienen te beschikken over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens twee voltijds equivalent chirurgen (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de vaatheelkunde, verder genoemd "vaatchirurg", en één

voltijds equivalent radioloog (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de interventionele radiologie, verder genoemd "interventionele radioloog".

Hoewel deze specialisten in meerdere verplegingsinrichtingen kunnen werken, zullen zij slechts in één verplegingsinrichting in aanmerking kunnen komen om de on-line registratie te valideren.

Hiertoe zal het Verzekeringscomité op voorstel van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging een lijst opstellen op basis van het formulier G-Form-II-1, die jaarlijks bijgewerkt zal worden, met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting en ter informatie doorsturen naar de Commissie en de Technisch Geneeskundige Raad.

Om in aanmerking te komen voor de terugbetaling van deze verstrekkingen, moet de verplegingsinrichting in het jaar x vóór 1 november aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging de samenstelling van het team meedelen.

Indien de verplegingsinrichting voldoet aan deze criteria wordt voor één jaar vanaf 1 januari van het jaar x+1 tot en met 31 december van het jaar x+1 voorzien in de tegemoetkoming van de verplichte verzekering van deze verstrekkingen.

Wijzigingen in de teamsamenstelling binnen het jaar x+1 worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Een verplegingsinrichting voldoet niet meer aan de voorwaarden indien er binnen het multidisciplinaire team geen twee vaatchirurgen en/of geen interventionele radioloog meer is.

Vanaf het ogenblik dat dit vastgesteld wordt, verliest de verplegingsinrichting het recht om voornoemde verstrekkingen aan te rekenen gedurende drie maanden.

Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen t.o.v. de vereiste criteria, zoniet maken deze verstrekkingen niet meer het voorwerp uit van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en dit tot de verplegingsinrichting opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Gezien de follow-up behoort tot de lege artis gedane verstrekking, vormt het realiseren ervan een voorwaarde in het kader van de onderhouden ervaring van een verplegingsinrichting.

Wanneer de interventie door een interventionele radioloog uitgevoerd wordt, moet een vaatchirurg onmiddellijk beschikbaar zijn voor het opvangen van complicaties.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 172690-172701, 172712-172723, 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 en 180876-180880 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Indicaties

De diameter wordt gemeten dwars op de lengteas van het aneurysma met CT scan of magnetische resonantie.

2.1.1. voor de verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 en 180876-180880:

1) Infrarenaal abdominaal aorta aneurysma

a) Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria:

- fusiform aneurysma met een diameter van meer dan 5,5 cm voor mannen en van meer dan 5 cm voor vrouwen;

of

- fusiform aneurysma van de aorta met een diameter van 4,5 tot 5,5 cm bij symptomatische rechthebbenden met rug en abdominale pijn, met palpatoir en pijnlijk aneurysma of familiale anamnese van een aneurysma (eerstegraadsverwant);

of

- aneurysma van de arteria iliaca met een diameter van meer dan 3,5 cm zonder proximale iliacale nek;

of

- sacculair aneurysma (echt of vals aneurysma, posttraumatisch of ten gevolge van dissectie, of penetrerend ulcus) ongeacht de diameter;

of

- geruptureerd abdominaal aorta aneurysma.

b) Het aneurysma voldoet anatomisch aan :

- proximale nek met minimale lengte van 1 cm en diameter 10 à 20 % kleiner dan de beschikbare endoprothesen;

en

- distale landingsplaats met minimale lengte van 1 cm en diameter 10 à 20 % kleiner dan de beschikbare endoprothesen;

en

- voldoende iliofemorale en/of brachiale toegang voor beschikbaar hulpmiddel.

c) Uitgesloten zijn de aneurysma's :

- waarvan de proximale nek een angulatie heeft van meer dan 70° en/of ernstige circulaire verkalkingen;

of

- met iliacale tortuositeit en verkalkingen, waardoor het onmogelijk wordt de introducer te plaatsen.

2) Arteria iliacaal aneurysma

Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

- Geïsoleerd iliacaal aneurysma waarvan de diameter meer dan 3,5 cm bedraagt met een proximale en distale landingszone, welke het gebruik van een rechte iliacale endoprothese mogelijk maakt;

of

- geruptureerd iliacaal aneurysma, ongeacht de diameter.

of

- iliacaal of aorto-iliacaal aneurysma waarvan de iliacale diameter meer dan 3,5 cm bedraagt zonder een distale landingszone in de arteria iliaca communis maar met een distale landingszone in de arteria iliaca externa, welke het gebruik van een gebifurceerde iliacale endoprothese mogelijk maakt;

3) Thoracaal aorta aneurysma

3.1. Aneurysma van de aorta descendens

a) Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

- fusiform aneurysma met een diameter van meer dan 5,5 cm;

of

- geruptureerd thoracaal aneurysma, ongeacht de diameter;

of

- sacculair aneurysma (echt of vals, posttraumatisch, ten gevolge van acute dissectie of penetrerend ulcus), ongeacht de diameter.

b) Het aneurysma voldoet anatomisch aan :

- proximale nek met een minimum lengte van 1,5 cm (niet vereist voor de verstrekkingen 161431-161442 en 161453-161464) en een diameter 10 à 20 % kleiner dan de beschikbare endoprothesen;

of

- distale landingszone met een minimum lengte van 2 cm en een diameter 10 à 20 % kleiner dan de beschikbare endoprothesen;

of

- iliofemorale en/of brachiale toegang voldoende voor beschikbaar hulpmiddel zonder zware verkalkingen en/of iliaca kronkelingen.

3.2 Aneurysma van de aorta ascendens

Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

- fusiform aneurysma met een diameter van meer dan 5,5 cm;

of

- geruptureerd thoracaal aneurysma ongeacht de diameter;

of

- sacculair aneurysma (echt of vals, posttraumatisch, ten gevolge van acute dissectie of penetrerend ulcus), ongeacht de diameter.

3.3 Aneurysma van de arcus aorta

Het aneurysma beantwoordt aan één van de volgende criteria :

- fusiform aneurysma met een diameter van meer dan 5,5 cm;

of

- geruptureerd thoracaal aneurysma, ongeacht de diameter;

of

- sacculair aneurysma (echt of vals, posttraumatisch, ten gevolge van acute dissectie of penetrerend ulcus), ongeacht de diameter.

4) Endoleak type I of endotension (met groei van het aneurysma) na endovasculair herstel van :

- abdominaal aorta aneurysma;

- iliacaal aneurysma;

- thoracaal aneurysma

5) Een endoleak type III ter hoogte van de infrarenale aorta wordt beschouwd als een nieuw aneurysma.

2.1.2. voor de verstrekking 172690-172701:

- Fusiform juxtarenaal (proximale nek onder de nierslagader < 1cm) of pararenaal of thoracoabdominaal of thoracaal aorta aneurysma met diameter van meer dan 5.5 cm voor mannen en meer dan 5 cm voor vrouwen

- Sacculair aneurysma (proximale nek onder de nierslagader <1 cm) ; echt of vals aneurysma, posttraumatisch of ten gevolge van dissectie, penetrerend ulcus; van de aorta descendens, juxtarenale of pararenale aorta, ongeacht de diameter

De tegemoetkoming is enkel van toepassing voor de behandeling van een pararenaal of juxtarenaal aorta aneurysma of voor de behandeling van een aneurysma van de aorta descendens, waarbij doorbloeding van essentiële zijtakken dient behouden te worden.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 161114-161125, 161136-161140, 161151-161162, 161173-161184, 161195-161206, 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442, 161453-161464, 172690-172701, 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 en 180876-180880 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Voor de verstrekking 161114-161125:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de bifurcatiestent, de contralaterale poot alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese.

Voor de verstrekking 161136-161140:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de bifurcatiestent, de contralaterale poot, de iliacale en/of aortaextensies ongeacht hun aantal, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese.

Voor de 161151-161162:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de aorta-uni iliacale endoprothese, de occlusieplug indien die geïmplanteerd werd, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese.

Voor de verstrekking 161173-161184:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de aorta-uni iliacale endoprothese, de occlusieplug indien die geïmplanteerd werd, de iliacale en/of aorta-extensies ongeacht hun aantal, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese.

Voor de verstrekkingen 161195-161206, 161232-161243, 161276-161280, 161210-161221, 161350-161361, 161372-161383, 161416-161420, 161394-161405, 161431-161442 en 161453-161464:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de prothese, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothese.

Voor de verstrekkingen 161254-161265, 161291-161302, 161313-161324 en 161335-161346:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de prothesen, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen.

Voor de verstrekking 172690-172701:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de endoprothesen, de eventuele contralaterale poot, en iliacale en/of aortaextensies, ongeacht hun aantal, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen.

Voor de verstrekkingen 180493-180504 en 180515-180526:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de iliacale bifurcatie-extensie, de extensie of beklede stent voor plaatsing in de arteria iliaca interna, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen.

Voor de verstrekkingen 180854-180865 en 180876-180880:

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering omvat de iliacale bifurcatie-endoprothese, de extensie of beklede stent voor plaatsing in de arteria iliaca interna, alsook al het toebehoren voor het plaatsen van de prothesen.

3.2. Criteria

Niet van toepassing

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De resultaten van medische beeldvorming die gediend hebben om de indicatie vast te stellen evenals de follow-up documenten moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 161232-161243, 161254-161265, 161276-161280, 161291-161302, 161313-161324, 161335-161346, 161416-161420, 172690-172701, 180493-180504 en 180854-180865 kunnen slechts éénmaal per opname aangerekend worden en zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekking 172690-172701 is niet cumuleerbaar met verstrekkingen 160532 - 160543, 160554 - 160565, 160613 - 160624 of 160635 - 160646.

De verstrekkingen 180493-180504, 180515-180526, 180854-180865 en 180876-180880 zijn niet cumuleerbaar met verstrekkingen 160532 - 160543, 160554 - 160565, 160613 - 160624, 160635 - 160646 of 161136 - 161140.

De verstrekking 172712-172723 kan enkel aangerekend worden in combinatie met de verstrekking 172690-172701.

De verstrekking 180515-180526 kan enkel aangerekend worden in combinatie met de verstrekking 180493-180504.

De verstrekking 180876-180880 kan enkel aangerekend worden in combinatie met de verstrekking 180854-180865.

Het aantal verstrekkingen 172712-172723 bij een ingreep kan niet meer zijn dan het aantal vertakkingen of fenestraties van de endoprothese geattesteerd in de verstrekking 172690-172701.

De verstrekkingen 180493-180504 en 180515-180526 kunnen alleen maar aangerekend worden in combinatie met de verstrekking 161114-161125 of 161151-161162.

De verstrekkingen 180854-180865 en 180876-180880 zijn cumuleerbaar met de verstrekking 161210-161221.

5.2. Andere regels

Het bedrag van de tegemoetkoming voor de verstrekking is een forfait per ingreep dat de kostprijs van het totaal implantaat omvat ongeacht het aantal, de samenstellende elementen en/of al het toebehoren.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

Gelinkte prestaties

171216	171220
171231	171242
171253	171264
171275	171286
171290	171301
171312	171323
171916	171920
171931	171942
171953	171964

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301, 171312-171323, 171916-171920, 171931-171942 en 171953-171964 kunnen slechts 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 moet beschikken over een team met tenminste twee voltijds equivalente chirurgen van wie één met theoretische en klinische expertise in de vasculaire aandoeningen en uitgebreide ervaring in de betrokken behandeling van kritieke ischemie van de onderste ledematen en tenminste één voltijds equivalente internist.

EN

- De verplegingsinrichting moet een vaatheekundige permanentie hebben 24 uur op 24 en 7 dagen op 7.

EN

- De verplegingsinrichting moet beschikken over een dagelijkse ervaring met obstructieve vaatletsels.

EN

- De verplegingsinrichting moet beschikken over een niet-invasief vaatlaboratorium waarin een doppler, een echodoppler en een transcutane meting van de zuurstofdiffusie kunnen worden uitgevoerd.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301, 171312-171323, 171916-171920, 171931-171942 en 171953-171964 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

De rechthebbende lijdt aan chronische kritieke niet opereerbare ischemie van de onderste ledematen en voldoet aan alle volgende inclusiecriteria:

1) Kritieke ischemie van de onderste ledematen met rustpijnen sinds ten minste één maand, met of zonder beperkt gangreen (max. 2 tenen of oppervlakkige necrose van de hiel), met of zonder arterieel ulcus (minder dan 3 cm en oppervlakkig), zonder actieve infectie van de trofische letsels;

De ernst van het ischemische vaatlijden moet worden aangetoond met klinische gegevens, met het resultaat van een dopplercurve ter hoogte van de enkel, met arteriografiebeelden en met een evaluatie van de microcirculatie. De evaluatie van de microcirculatie gebeurt aan de hand van de resultaten van een transcutane zuurstofdiffusie bij de rechthebbende in lighouding en met hangende benen;

EN

2) Positieve resultaten bekomen tijdens de testperiode die verplicht moet worden uitgevoerd:

Een proeftherapie van minimaal vijftien dagen met een percutaan geïmplanteerde elektrode of chirurgische lead dient uitgevoerd te worden na akkoord van het College van arts-directeurs in een van de volgende gevallen:

- de Tc-PO₂ waarde aan de voet in lighouding ligt tussen 10 mm Hg en 30 mm Hg of is gelijk aan 10 mm Hg;

- de Tc-PO₂ waarde aan de voet in lighouding is lager dan 10 mm Hg, maar stijgt tot 20 mm Hg of meer bij de voet in hangende positie.

De resultaten van de proeftherapie worden als positief beschouwd als de pijn met ten minste 50% is verminderd en als de pijnmedicatie kan worden verminderd dankzij de testneurostimulatie met een duidelijke verbetering van de levenskwaliteit;

EN

3) Een duurzame revascularisatie is hoogst onwaarschijnlijk;

EN

4) Distale perfusiedruk lager dan 50 mmHg, met een drukindex enkel/onderarm van 35% of in geval van diabetescalcinoses van de tunica media, afwezigheid van perifere pulsaties;

EN

5) De levensverwachting bedraagt vijf jaar of meer;

EN

6) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator en het duurzaam en optimaal

gebruik van het hulpmiddel toelaten.

2.2. Exclusiecriteria

- Om het even welke chirurgische contra-indicatie om een dergelijke ingreep te ondergaan

OF

- tegenindicaties in het kader van een ingreep onder anaesthesie

OF

- andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...)

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301 en 171312-171323 kunnen 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

Niet van toepassing

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 171216-171220, 171231-171242, 171253-171264, 171275-171286, 171290-171301 en 171312-171323 moeten de volgende garanties worden gegeven:

Defect van het hulpmiddel:

Een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel moet voor een periode van vijftien maanden gegeven worden

Levensduur:

Een garantie pro rata van vijftien maanden moet worden gegeven voor unilaterale neurostimulatoren in geval van end-of-life en een garantie pro rata van vierentwintig maanden moet worden gegeven voor bilaterale neurostimulatoren in geval van end-of-life.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 171216-171220, 171231-171242, 171916-171920 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren vóór de implantatie.

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de proefstimulatie horend bij verstrekkingen 171216-171220 en 171231-171242 dient voorafgaand aan de ingreep door de implanterend arts-specialist overgemaakt te worden aan het College van artsen-directeuren via het formulier G-Form-I-04 ondertekend door alle leden van het multidisciplinaire team.

Deze aanvraag wordt voorgelegd aan de «Commissie Peer review Neurostimulatie » ingesteld bij het College van artsen-directeuren. Het College bezorgt de aanvraag binnen de dertig dagen na ontvangst aan die Commissie. De Commissie Peer Review bestaat uit ten minste drie leden aangewezen door de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde. In die Commissie heeft ten minste één lid van elke taalgroep zitting. De leden van het College van artsen-directeuren en de Commissie Tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen kunnen de vergadering van deze commissie Peer Review bijwonen. Deze Commissie Peer Review wordt door de Dienst in vergadering samengeroepen.

De «Commissie Peer Review Neurostimulatie » heeft ten allen tijde de mogelijkheid om de implanterend arts-specialist uit te nodigen om zijn dossiers persoonlijk te komen voorstellen

Daarna wordt de aanvraag tot tegemoetkoming, met gemotiveerd advies van de « Commissie Peer Review Neurostimulatie », terug voorgelegd aan het College van artsen-directeuren die de uiteindelijke beslissing tot tegemoetkoming door de verplichte verzekering of tot weigering proefstimulatie neemt.

Binnen de dertig dagen die volgen op de ontvangst bij het College dit gemotiveerd advies, wordt de beslissing van het College van artsen-directeuren gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de implanterend arts-specialist en de ziekenhuisapotheker.

In geval van een gunstige beslissing tot proefstimulatie dient de implanterend arts-specialist vervolgens het resultaat bekomen bij de proefbehandeling aan het College van artsen-directeuren over te maken die het binnen de dertig dagen na ontvangst voor advies bezorgt aan de Commissie Peer Review. Op basis van het advies van de Commissie peer review neemt het College een beslissing tot vergoeding van de definitieve neurostimulator binnen de dertig dagen die volgen op de ontvangst bij het College van het advies van de Commissie Peer Review. De beslissing wordt onmiddellijk en gelijktijdig meegedeeld aan de adviserend-arts de implanterend arts-specialist en de ziekenhuisapotheker.

De documenten (follow-up inbegrepen) waaruit blijkt dat voldaan is aan de bovenvermelde voorwaarden voor implantatie, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 171253-171264, 171290-171301, 171916-171920, 171953-171964 dient voorafgaand aan de ingreep door de implanterend arts-specialist overgemaakt te worden aan het College van artsen-directeurs via het formulier G-Form-I-05 ondertekend door alle leden van het multidisciplinaire team. De reden van de vervanging moet verplicht vermeld worden

De aanvraag tot tegemoetkoming wordt voorgelegd aan de « Commissie Peer Review Neurostimulatie » ingesteld bij het College van artsen-directeurs, en functionerend zoals beschreven onder 4.1

De te volgen procedure is identiek aan die bij een eerste implantatie, zonder dat er evenwel een nieuwe proefstimulatie uitgevoerd wordt.

Binnen de dertig dagen die volgen op de ontvangst bij het College van het advies van de Commissie Peer Review, wordt de beslissing van het College van artsen-directeurs, op basis van het advies van de Commissie Peer Review Neurostimulatie, gelijktijdig en onmiddellijk aan de adviserend-arts, de implanterend arts-specialist en de ziekenhuisapotheker, megedeeld.

4.3. Voortijdige vervanging

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor verstrekkingen 171275-171286 en 171312-171323 dient voorafgaand aan de ingreep door de implanterend arts-specialist overgemaakt te worden aan het College van artsen-directeurs via het formulier G-Form-I-05 ondertekend door alle leden van het multidisciplinaire team. De reden van de voortijdige vervanging moet verplicht vermeld worden.

De aanvraag tot tegemoetkoming wordt voorgelegd aan de "Commissie Peer Review Neurostimulatie" ingesteld bij het College van artsen-directeurs, en functionerend zoals beschreven onder 4.1.

De te volgen procedure is identiek aan die bij een eerste implantatie, zonder dat er evenwel een nieuwe proefstimulatie uitgevoerd wordt.

Binnen de dertig dagen die volgen op de ontvangst bij het College van het advies van de Commissie Peer Review, wordt de beslissing van het College van artsen-directeurs, op basis van de Commissie Peer Review Neurostimulatie, gelijktijdig en onmiddellijk aan de adviserend-arts, de implanterend arts-specialist en de ziekenhuisapotheker megedeeld.

4.4. Afwijking van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumulatie en niet-cumulatieregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Na een ongunstige proefbehandeling mag niet overgegaan worden tot de implantatie van een definitieve neurostimulator. De testelektrode mag geattesteerd worden onder de verstrekking 171931-171942.

5.3. Afwijking van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

I. Pneumologie en ademhalingsstelsel

I.1 Luchtwegen

I.1.3 Endobronchiale klep

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2020

180795 - 180806

Endobronchiale éénrichtingsklep inclusief plaatsingssysteem

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

38101

Vergoedingsbasis

€ 2.385,00

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 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)
- Bronchoscopie met afname voor biopsie, en/of verwijderen van tumors, en/of coagulatie van letsels verricht volgens de YAG-lasermethode (471730-471741 + 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 toegetreden 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, Tervurenlaan 211 te 1150 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;

EN

- 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

L. Orthopedie en traumatologie

L.1 Wervelkolom

L.1.4 Staaf

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

182210 - 182221

Magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

Vergoedingscategorie :	I.C.a		Nom. Lijst	36601		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 12.000,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Maximumprijs</i>	€ 12.000,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		€ 12.000,00
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§30					

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

182232 - 182243

Magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

Vergoedingscategorie :	I.C.a		Nom. Lijst	36601		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 12.000,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Maximumprijs</i>	€ 12.000,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		€ 12.000,00
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§30					

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

182254 - 182265

Magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.C.a		Nom. Lijst	36601		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 12.000,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Maximumprijs</i>	€ 12.000,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		€ 12.000,00
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§30					

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

182276 - 182280

Bijkomende magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

Vergoedingscategorie :	I.C.a		Nom. Lijst	36602		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 6.000,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%	
<i>Maximumprijs</i>	€ 6.000,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00	
				<i>Vergoedingsbedrag</i>		€ 6.000,00
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§30					

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

182291 - 182302

Bijkomende magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36602

Vergoedingsbasis

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 6.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

182313 - 182324

Bijkomende magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36602

Vergoedingsbasis

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 6.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

L.2 Gewrichten

L.2.3 Prothese ter vervanging van de botcortex

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167694 - 167705

Geheel van onderdelen die deel uitmaken van een prothese ter vervanging van de botcortex

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09,L-§17

L.2.4 Gewrichtsprothesen op maat

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167716 - 167720

Prothese op maat met uitzondering van de cupula's voor reconstructie (individueel vervaardigd volgens de verschillende dimensies)

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09,L-§18

L. Orthopedie en traumatologie

L.11 Verankeringimplantaat voor externe prothese

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181031 - 181042

Percutaan deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	36301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 8.205,30	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 8.205,30	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 8.205,30
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181053 - 181064

Percutaan deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	36302		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 8.205,30	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 8.205,30	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 8.205,30
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181075 - 181086

Osseogeïntegreerd deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	36303		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 13.949,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 13.949,21	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 13.949,21
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181090 - 181101

Osseogeïntegreerd deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	36304		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 13.949,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 13.949,21	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 13.949,21
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181112 - 181123

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	36301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 8.205,30	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 8.205,30	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 8.205,30
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181134 - 181145

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	36302		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 8.205,30	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 8.205,30	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 8.205,30
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181156 - 181160

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.F.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	CGD	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	CGD
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181171 - 181182

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.F.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	CGD	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	CGD
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181193 - 181204

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	36303		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 13.949,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 13.949,21	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 13.949,21
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181215 - 181226

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	36304		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 13.949,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 13.949,21	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 13.949,21
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§29				

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181230 - 181241

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

181252 - 181263

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CGD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CGD

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§29

Vergoedingsvoorwaarden

L-509

Gelinkte prestaties

165874 165885

165896 165900

165911 165922

165933 165944

165955 165966

165970 165981

166036 166040

166073 166084

166095 166106

166110 166121

166132 166143

166154 166165

166176 166180

166191 166202

166213 166224

166235 166246

166250 166261

166272 166283

166294 166305

166316 166320

166331 166342

166353 166364

166375 166386

166390 166401

166412 166423

166434 166445

166471 166482

166530 166541

166552 166563

166596 166600

166655 166666

166670 166681

166692 166703

166714 166725

166736 166740

166751 166762

166773 166784

166795 166806

166810 166821

166832	166843
166854	166865
166876	166880
166891	166902
166913	166924
166935	166946
166950	166961
166972	166983
166994	167005
167016	167020
167031	167042
167053	167064
167075	167086
167090	167101
167112	167123
167134	167145
167156	167160
167171	167182
167193	167204
167215	167226
167230	167241
167694	167705
167716	167720
167731	167742
170796	170800
171113	171124
171135	171146
171150	171161
172535	172546
183035	183046
183050	183061
183072	183083
183094	183105
183116	183120
183131	183142
183153	183164
183175	183186
183190	183201
183212	183223
183234	183245
183256	183260
183271	183282
183293	183304

183315	183326
183330	183341
183352	183363
183374	183385
183396	183400
183411	183422
183433	183444
183455	183466
183470	183481
183492	183503
183514	183525
183536	183540
183551	183562
183573	183584

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verzekeringstegemoetkoming voor een gewrichtsprothese van de knie alsook voor een gewrichtsprothese van de heup mag slechts worden toegekend nadat het formulier L-Form-I-2 geldig is ingevuld door de implanterend arts-specialist via de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan de "Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT)", de "Société Royale Belge de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SORBCOT)" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de BVOT, de SORBCOT, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De BVOT/SORBCOT maakt een jaarlijkse evaluatie van de verzamelde resultaten met verslag aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie.

7. Allerlei

Niet van toepassing

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de prothesen ter vervanging van de botcortex, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 167694-167705 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

3.1. Definitie

Een prothese ter vervanging van de botcortex is een prothese die de botcortex vervangt wanneer deze circulair werd verwijderd op metafysair en/of diafysair niveau, zodat de continuïteit van het bot onderbroken werd.

3.2. Criteria

Niet van toepassing

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekking 167694-167705 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord, na implantatie, van het College van artsen-directeurs, dat het bedrag van de tegemoetkoming vaststelt op basis van:

- het aanvraagformulier L-Form-I-5;
- radiografieën gemaakt vóór en na de ingreep

Na de implantatie wordt de aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering door de implanterend arts-specialist binnen de negentig kalenderdagen bezorgd aan het College van artsen-directeurs.

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

4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekking 167694-167705 omvat alle onderdelen van de prothese. Geen enkele verstrekking van de lijst, met betrekking tot de gewrichtsprothesen, kan worden gecumuleerd met de verstrekking 167694-167705.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende de gewrichtsprothesen op maat, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 167716-167720 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

3.1. Definitie

Met "onderdelen op maat" wordt er bedoeld, de elementen die speciaal vervaardigd zijn volgens voorschrift van een implanterend arts-specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en die bestemd zijn om uitsluitend voor een bepaalde patiënt gebruikt te worden. De elementen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd, worden niet beschouwd als onderdelen op maat, zelfs als een aanpassing nodig is.

3.2. Criteria

Niet van toepassing

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekking 167716-167720 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs dat het bedrag van de tegemoetkoming vaststelt op basis van een gemotiveerde aanvraag.

De implanterend arts-specialist bezorgt, na implantatie, die aanvraag aan het College van artsen-directeurs.

Die aanvraag omvat:

- a. een omstandig medisch verslag dat aantoonst dat het gebruik van elementen op maat nodig is en een motivatie die de onmogelijkheid verduidelijkt om een klassieke gewrichtsprothese te gebruiken;
- en
- b. het formulier L-Form-I-6 dat de noodzakelijke gegevens herneemt ter evaluatie van het dossier;
- en
- c. de conformiteitsverklaring opgesteld door de fabrikant van de prothese, die bepaalt dat deze wel degelijk op maat werd gemaakt;
- en
- d. een gedetailleerde factuur van de fabrikant van de prothese.

Vóór de implantatie kan het College van artsen-directeurs een advies geven op basis van een bestek dat samen met het omstandig medisch verslag, de motivatie en het formulier L-Form-I-6 werd ingediend. Het College van artsen-directeurs kan echter pas na implantatie een definitieve beslissing nemen met betrekking tot de tegemoetkoming van de verplichte verzekering als ze alle documenten heeft ontvangen.

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

4.2. Vervanging

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

Gelinkte prestaties

181031	181042
181053	181064
181075	181086
181090	181101
181112	181123
181134	181145
181156	181160
181171	181182
181193	181204
181215	181226
181230	181241
181252	181263

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implantaten die de verankering van een externe prothese toelaten, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 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 indicatiestelling en implantatie mogen enkel in een universitair ziekenhuis met expertise in dit domein uitgevoerd worden.

Het multidisciplinaire team dat de indicatie stelt is minstens samengesteld uit:

- 1 orthopedisch chirurg
- 1 arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie
- 1 psychiater of psycholoog
- 1 kinesitherapeut
- 1 ergotherapeut
- 1 dermatoloog
- 1 arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere ervaring in de klinische infectiologie
- en 1 orthopedist-prothesist

die in die techniek geschoold zijn en hun expertise kunnen bewijzen.

Dit team staat onder begeleiding van het multidisciplinaire team van het universitair ziekenhuis Sahlgrenska van Gothenburg (Zweden).

De verplegingsinrichting heeft bovendien een gedocumenteerd behandelingsprogramma. Dit beschrijft de selectieprocedure van de patiënt, het zorgtraject (chirurgische ingreep, revalidatie tot en met het effectief gebruik van de eerste prothese), het orthopedisch-technisch onderhoud, de klinische follow-up met de mogelijkheden in geval van complicaties of incidenten, de maatregelen ter verzekering van de continuïteit van deze gespecialiseerde zorg.

Het revalidatieprogramma mag enkel uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die de implantatie realiseert of in een revalidatie-inrichting gespecialiseerd in revalidatie van geamputeerden. Deze revalidatie-inrichting dient tevens een overeenkomst te hebben ondertekend met de implanterende verplegingsinrichting om de revalidatie van hun patiënten op zich op te nemen.

Het multidisciplinaire team van de revalidatie-inrichting is minstens samengesteld uit:

- 1 arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie

- 1 psychiater of psycholoog
- 1 kinesitherapeut
- 1 ergotherapeut
- en 1 orthopedist-prothesist

De revalidatie-inrichting verbindt zich ertoe het geplande revalidatieprogramma te volgen, ook wanneer extramurale kinesitherapeuten worden ingeschakeld.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier L-Form-II-01 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. De Commissie zal een lijst opstellen met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting. 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, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, of per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

Indicaties

De rechthebbende heeft een majeure amputatie van een lidmaat van meer dan $\frac{2}{3}$ van de femurlengte of meer dan $\frac{1}{2}$ van de humeruslengte, en het gebruik van een kokerprothese is technisch niet mogelijk.

OF

De rechthebbende heeft een transfemorale of transhumerale amputatie en een normaal en duurzaam gebruik van zijn kokerprothese is niet mogelijk als gevolg van recurrenente dermatologische problemen, die niet door de prothesist, door dermatologische behandeling of door een chirurgische ingreep verholpen kunnen worden.

EN

De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie volgens de gebruiksinstructies van het hulpmiddel en het volgen van de revalidatie toelaten.

De rechthebbende is niet ouder dan 65 jaar en in geval van implantatie ter hoogte van de femur is zijn lichaamsgewicht (prothese inbegrepen) minder dan 100kg.

De rechthebbende engageert zich om het revalidatieprogramma te volgen dat aan hem voor de implantatie voorgelegd werd.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Het implantaatsysteem bevat een intraosseus gedeelte en een percutaan gedeelte waarop een externe prothese op een directe en stevige wijze verankerd wordt.

Het intraosseus gedeelte is zonder cement geplaatst en laat osseointegratie toe. Het wordt tot een maximale diepte van 10 cm vanaf het botuiteinde geïmplantéerd.

Het percutaan gedeelte is stevig aan het intraosseus gedeelte verankerd. Het perforatietraject is minder dan 1 cm en laat een stabiele fixatie van de huid van de perforatiezone aan het bot toe. Het design is ontworpen om de mechanische irritatie en het infectie- en marsupialisatierisico te verminderen en de osseointegratie van het implantaat te maximaliseren.

De operatietechniek voorziet een implantatie in 2 stappen met een minimaal interval van een maand om osseointegratie toe te laten. Het koppelingssysteem tussen de prothese en het percutaan gedeelte is veilig en biedt beveiligingen aan tegen gevaarlijke krachthinwerkingen (torsiebeveiliging en schokdemping).

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel

aangetoond worden met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. Onder de gerealiseerde klinische studies, moet er minstens één prospectieve studie zijn met minimum 30 patiënten die gedurende minimaal twee jaar gevolgd werden.

Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst ingeschreven is voor dezelfde verdeler, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische gevolgen in detail beschrijft.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 moeten de volgende garanties worden gegeven:

- 3 jaar volledige garantie aan 100% voor het implanteerbare gedeelte
- 2 jaar volledige garantie aan 100% voor het percutaan gedeelte

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086 en 181090-181101 kan enkel worden toegekend na ontvangst van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging binnen de dertig dagen na de implantatie. Deze aanvraag van een volgnummer gebeurt door middel van het formulier L-Form-I-09, volledig ingevuld en ondertekend door de implanterend arts-specialist. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de implanterend arts-specialist en de ziekenhuisapotheker.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het formulier L-Form-I-10 (dat de baseline karakteristieken herneemt), het formulier L-Form-I-12 (dat de gegevens over de levenskwaliteit herneemt) en, eventueel, het formulier L-Form-I-13 (dat de externe kokerprothese karakteristieken herneemt indien de rechthebbende er een gebruikt) werden ingevuld via de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen, de revalidatie-inrichtingen en aan de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusies van het multidisciplinaire team, de follow-up-gegevens en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging moeten de bepalingen met betrekking tot de garantie voldaan zijn.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het formulier L-Form-I-11 (dat de vervangingskarakteristieken herneemt), eventueel het formulier L-Form-I-12 (dat de gegevens over de levenskwaliteit herneemt als dit werd gemeten), eventueel het formulier L-Form-I-13 (dat de externe prothese karakteristieken herneemt als zij door de revisie werden gewijzigd) werden ingevuld via de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen, de revalidatie-inrichtingen en aan de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De documenten die onder punt 4.1 vermeld zijn, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.3. Voortijdige vervanging

In afwijking van de bepalingen onder het punt 5.2. kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een voortijdige vernieuwing worden toegekend door het College van artsen-directeurs op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging.

De formulieren die onder punt 4.2 vermeld zijn, moeten ingevuld zijn via de online-toepassing.

De modaliteiten van registratie van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen, de revalidatie-inrichtingen en aan de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De documenten die onder punt 4.1 vermeld zijn, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand, is de verdeler verplicht de garantievoorwaarden na te leven.

In het geval dat het hulpmiddel door de rechthebbende gebruikt is op een wijze die niet conform is aan de gebruiksaanwijzingen die hem voor implantatie bezorgd werden, kan het College een gedeeltelijke terugbetaling toekennen.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181193-181204 of 181215-181226 kan pas worden verleend na een termijn van 10 jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van respectievelijk de verstrekking 181075-181086 of 181090-181101.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181112-181123 kan pas worden verleend na een termijn van 3 jaar te rekenen vanaf de datum van implantatie van de verstrekking 181031-181042, 181112-181123 of 181156-181160.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181134-181145 kan pas worden verleend na een termijn van 5 jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van de verstrekking 181053-181064, 181134-181145 of 181171-181182.

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor primo-implantatie in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot 10 per jaar.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De implanterende verplegingsinrichtingen en de revalidatie-inrichtingen zullen om de 3 jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport aan de Commissie. De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Allerlei

Niet van toepassing

Gelinkte prestaties

182210	182221
182232	182243
182254	182265
182276	182280
182291	182302
182313	182324

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 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 is :

- een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes waar de orthopedische chirurgen ervaring in de behandeling van pediatrische scoliose hebben. Die wordt aangetoond door minimum 5 geattesteerde verstrekkingen 282052-282063 bij kinderen (minder dan 18 jaar) voor het jaar x-2.

Of

- een inrichting die actief samenwerkt met een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes en waar de orthopedische chirurgen ervaring in de behandeling van pediatrische scoliose hebben. Die wordt aangetoond door, minimum 10 geattesteerde verstrekkingen 282052-282063 bij kinderen (minder dan 18 jaar) voor het jaar x-2.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier L-Form-II-02 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. De Commissie zal jaarlijks een lijst opstellen met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting.

Jaarlijks deelt elke toegetreden verplegingsinrichting de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier 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, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, of per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende lijdt aan evolutieve scoliose.

De conservatieve behandelingen (korset, gips,...) hebben gefaald of de rechthebbende komt niet in aanmerking voor die conservatieve behandelingen.

De hoek van Cobb is minstens 50° en de curve is minstens 5° over 5 maanden toegenomen.

De rechthebbende is meer dan 2 jaar en minder dan 18 jaar.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen 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

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 moet het hulpmiddel zijn werkzaamheid en zijn veiligheid aangetoond hebben met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. De studies tonen aan dat de werkzaamheid en veiligheid minstens vergelijkbaar zijn met chirurgisch verlengbare staven en dat heringrepen vermeden kunnen worden.

Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst voor dezelfde verdeler ingeschreven is, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, kan ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische gevolgen in detail beschrijft.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

Een volledige garantie aan 100% van 2 jaar is vereist voor de verlengingsmotor en het gedeelte van de staven in de onmiddellijke nabijheid.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

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

4.2. Vervanging

In geval van vervanging moeten de bepalingen met betrekking tot de garantie voldaan zijn.

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekkingen 182254-182265 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de termijn van 2 jaar, op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties. De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182210-182221 of 182276-182280

sluit gedurende een periode van twee jaar respectievelijk een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 uit.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 sluit een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor respectievelijk de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 gedurende een periode van twee jaar.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

M. Andere

M.1 Diabetes

M.1.1 Implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

174370 - 174381

Eerste implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	37201	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.002,80	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	M-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

174392 - 174403

Implanteerbare vervangingssensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	37201	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.002,80	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	M-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

174414 - 174425

Implanteerbare vervangingssensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	37301	
Vergoedingsbasis	€ 1,00	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 1,00
Vergoedingsvoorwaarde :	M-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

174436 - 174440

Eerste zender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	37401	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 600,00	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	M-§01				

M. Andere

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

174451 - 174462

Vervangingszender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	37401	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 600,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	M-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

174473 - 174484

Vervangingszender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	37501	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1,00
Vergoedingsvoorwaarde :	M-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

174495 - 174506

Eerste implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, accessoires inbegrepen, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen 174370-174381

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	37201	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.002,80	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	M-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

174510 - 174521

Eerste zender voor implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, na overschrijding van het totaal aantal van 400 toegekende verstrekkingen 174370-174381

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	37401	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 600,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	M-§01				

Vergoedingsvoorwaarden

M-501

Gelinkte prestaties

174370 174381

174392 174403

174414 174425

174436 174440

174451 174462

174473 174484

174495 174506

174510 174521

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten van een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt tot 400 rechthebbenden zijn ingeplant of tot en met 30/09/2024 (begindatum + 5 jaar). Na afloop van deze periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst M-BKT-001 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria voldoen.

2.1. Criteria voor de verplegingsinrichting

Enkel de verplegingsinrichtingen die de overeenkomst inzake continue glucosemonitoring bij de diabetespatiënt (7869), hebben ondertekend op de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst M-BKT-001, kunnen toetreden tot deze overeenkomst.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Een verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier M-Form-II-1. Het Verzekeringscomité zal, op voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging, een lijst van de verplegingsinrichtingen opstellen.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria beantwoordt:

3.1. De rechthebbende lijdt aan type 1 diabetes;

en

De rechthebbende moet op het moment van de implantatie minstens 18 jaar oud zijn;

en

De rechthebbende kan een transdermale sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht zelf niet aanbrengen en gebruiken omwille van een fysieke handicap;

of

3.2. De rechthebbende lijdt aan type 1 diabetes;

en

De rechthebbende moet op het moment van de implantatie minstens 18 jaar oud zijn;

en

De rechthebbende kan niet adequaat behandeld worden met behulp van de methode "vingerpriktest" of door middel van een transdermale sensor die niet aangepast is voor de continue meting van het glucoseniveau;

en

De rechthebbende moet specifiek en uitsluitend gebruik maken van de implanteerbare sensor voor de continue glucosemeting in het interstitieel vocht in "real time" modus;

en

De rechthebbende loopt een groot risico op ernstige hyper- en/of hypoglycemieën ;

en

De rechthebbende had in het verleden ernstige hyper- en/of hypoglycemieën en de historiek van deze gebeurtenissen is gedocumenteerd;

en

De rechthebbende lijdt aan een aangetoonde en door een dermatoloog bevestigde ernstige allergische contactdermatitis bij gebruik van transdermale sensoren die continu het glucoseniveau meten in het interstitieel vocht;

en

Een dermatoloog moet bevestigd hebben dat geen enkele topische behandeling efficiënt is om deze ernstige allergische contactdermatitis te behandelen;

en

Geen enkele andere transdermale sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht is bruikbaar gebleken bij de rechthebbende.

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

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Het systeem bestaat uit een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht die met een mobiele applicatie via een zender communiceert.

De accessoires moeten minstens voor de volledige gebruiksduur van de sensor omvatten:

- a. de pleisters voor het vastmaken van de zender;
- b. het materiaal voor de kalibratie van de sensor:
 - een bloedglucosemeter;
 - een prikker;
 - voldoende voorraad aan strips en lancetten;
- c. een mobiele applicatie.

De verwijderbare zender wordt over de sensor gedragen. Hij drijft de implanteerbare sensor aan. De zender verzendt de waarden van het glucoseniveau naar de mobiele applicatie op de smartphone van de rechthebbende. De zender bevat een oplaadbare batterij en kan minimaal één jaar worden gebruikt.

4.2. Criteria

Een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- De implanteerbare sensor moet minstens honderdvijftig dagen kunnen functioneren;
- De nauwkeurigheid van de interstitiële glucosemeting is beoordeeld met de MARD-methode en de “MARD” (Mean Absolute Relative Difference) moet $\leq 11,6\%$ zijn;
- Het hulpmiddel moet tijdens een multicentrische prospectieve klinische studie zijn beoordeeld op effectiviteit en veiligheid van gebruik.

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

4.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403 en 174414-174425, moet een volledige garantie van honderdvijftig dagen worden gegeven voor de implanteerbare sensor.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174436-174440, 174451-174462 en 174473-174484, moet een volledige garantie van driehonderd vijftenzestig dagen worden gegeven voor de zender.

5. Aantal rechthebbenden

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekkingen 174370-174381 en 174436-174440 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 400 voor de volledige duur van de overeenkomst.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal rechthebbenden het toegekende aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen en de toetredende verplegingsinrichtingen hiervan op de hoogte.

Zodra het aantal rechthebbenden het toegekende aantal overschrijdt, dienen de verstrekkingen 174495-174506 en 174510-174521 te worden geattesteerd voor elke bijkomende ingreep en in afwachting van de beslissing van de Minister inzake de definitieve regeling die hem zal worden overhandigd door de Commissie zoals voorzien in punt 9.3.

Tijdens deze periode wordt het aantal rechthebbenden die in aanmerking kunnen komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder de verstrekkingen 174495-174506 en 174510-174521 beperkt tot 60 per jaar.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 en 174510-174521 mag enkel worden toegekend volgens de volgende modaliteiten:

6.1.1. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174370-174381 en 174436-174440 mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier M-Form-I-1 binnen de dertig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de on-line toepassing.

De Dienst houdt een nationale teller bij voor de volledige duur van de overeenkomst en totdat een definitieve regeling is goedgekeurd door de Minister.

6.1.2. Wanneer het maximaal aantal van 400 rechthebbenden bereikt is, kunnen de verstrekkingen 174495-174506 en 174510-174521 in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.1.

De modaliteiten van teller, van registratie en validering van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan Healthdata, de toegetreden verplegingsinrichtingen en de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

6.2. Vervanging

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174392-174403 en 174451-174462 mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier M-Form-I-2 binnen de dertig dagen na implantatie geldig werd ingevuld via de on-line toepassing.

6.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174414-174425 en 174473-174484 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van honderdvijftig dagen voor de implanteerbare sensor en driehonderd vijfenzeftig dagen voor de zender, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

6.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die sinds de inwerkingtreding van de overeenkomst een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 174370-174381 en 174436-174440 of 174495-174506 en 174510-174521 gekregen heeft, dient ten minstens jaarlijks opgevolgd te worden.

De opvolging van de behandeling van de rechthebbende wordt door middel van het formulier M-Form-I-3 via de online toepassing geregistreerd.

6.5. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van deze overeenkomst ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing van de sensoren en toebehoren toegekend worden. Hiertoe kunnen de verstrekkingen 174370-174381 en 174436-174440 in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.1.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 of 174510-174521 sluit gedurende de volledige periode van de behandeling met een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 788771, 788815, 788852, 788756, 788793, 788830, 788874, 788896, 788911, 788933, 788955, 786015, 786030 of 786100 uit en omgekeerd.

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174436-174440, 174451-174462, 174495-174506 en 174510-174521 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 174414-174425 en 174473-174484 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

Tijdens de looptijd van de overeenkomst kunnen verstrekkingen 174370-174381, 174436-174440, 174495-174506 en 174510-174521 slechts éénmaal worden geattesteerd voor eenzelfde rechthebbende.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert de verplegingsinrichting zich om bij implantatie van een implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht die niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1. De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens tijdens de vervangingen of minstens één keer per jaar van de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld nauwgezet bijhouden.

De te registeren parameters moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 9.3. te beantwoorden, en het tussentijds verslag en eindverslag op te stellen zoals bepaald in de punten 9.2 en 9.3.

Overlijden, hospitalisatie t.g.v. ontregelde bloedsuikerwaarden of complicaties te wijten aan het hulpmiddel die plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in dit de on-line toepassing door middel van het formulier M-Form-I-3 en in het medisch dossier van de rechthebbende opgenomen te worden.

Wanneer de Dienst of de Commissie in het tussentijds verslag of op andere moment vaststelt dat voor een toegetreden verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up van de patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting opgeschort.

De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt opgeheven bij correct vervolledigen van de follow-up-gegevens binnen de drie maanden nadat de verplegingsinrichting op de hoogte werd gebracht door de Dienst.

Als een verplegingsinrichting het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet bereikt binnen de drie maanden nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd was, wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1, verliest deze het recht om de verstrekkingen 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521 aan te rekenen voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan de verplegingsinrichting zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet wordt de overeenkomst met deze verplegingsinrichting van ambtswege opgeheven. De Dienst brengt de Commissie en het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

8.2. Mededeling van wijzigingen

Wijzigingen gedurende de duur van de overeenkomst aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 2 worden door de toegetreden verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: implant@riziv-inami.fgov.be

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de toegetreden verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse - Verslag

Wanneer 200 rechthebbenden zijn ingeplant of twee jaar na het begin van deze overeenkomst, vóór 30/09/2021 (begindatum + 2 jaar), bezorgen de toegetreden verplegingsinrichtingen op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:

- 1) aantal behandelde patiënten onder verstreking 174370-174381, 174392-174403, 174414-174425, 174436-174440, 174451-174462, 174473-174484, 174495-174506 en 174510-174521, per verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden;
- 2) parameters bij opvolging of tijdens de vervangingen van sensoren, p.ex.:
 - ongewenste voorvallen gelinkt aan het systeem
 - sensorlevensduur;
- 3) percentage van rechthebbenden die de behandeling met de implanteerbare sensor hebben gestopt en de reden;
- 4) het aantal voortijdige vervangingen van implanteerbare sensoren en zenders en de reden;

Indien dat tussentijds verslag niet op de voormelde datum of 3 maanden nadat 200 rechthebbenden zijn ingeplant wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.3. Analyse - Eindverslag

Wanneer 400 rechthebbenden zijn ingeplant of uiterlijk op 31/03/2024 (einddatum min zes maanden) moeten de toegetreden verplegingsinrichtingen op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Vertonen de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor gelijkaardige resultaten als de patiënten die gebruik maken van andere transdermale sensoren voor de continue meting van de glucosewaarden in het interstitieel vocht op het vlak van:
 - HbA1c;
 - tijd doorgebracht in hypoglycemie, normoglycemie en hyperglycemie;
 - hospitalisaties ten gevolge van een hypoglycemie/ketoacidose;
 - afwezigheid op het werk;

- verbetering van de levenskwaliteit;
- directe en indirecte kosten?

De resultaten van de RESCUE-studie kunnen hierbij als referentie gebruikt worden voor de analyse van deze resultaten.

2. Hebben de patiënten die gebruik maken van een implanteerbare sensor een allergie ontwikkeld tegen het kleefmiddel dat gebruikt wordt om de zender ter hoogte van de sensor te klevan?

- Indien ja, had deze allergie tot gevolg dat het gebruik van de sensor gestopt moest worden?
- Welke alternatieve meting van de glycemie werd voorgesteld aan deze patiënten?

3. Wat is de impact voor de patiënten van meerdere implantaties en explantaties van de sensor op lange termijn?

4. Welke andere complicaties hebben een impact gehad op de voortzetting van de behandeling op lange termijn?

5. Wat is de kostenefficiëntie van het hulpmiddel?

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

1) Een systematisch literatuuronderzoek over de implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau in het interstitieel vocht, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot zes maand voor de datum van indienen van het eindverslag.

2) Een analyse van de populatie van de patiënten in het register, waaronder minstens:

- a) De demografische gegevens;
- b) De procedurele gegevens;
- c) De overeenkomsten en verschillen tussen de verplegingsinrichtingen m.b.t. de selectie van de patiënten;
- d) Het aantal implantaties per verplegingsinrichting;
- e) Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).

3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens.

Dit omvat minstens:

- a. De redenen van het eventueel stopzeten van het gebruik van de implanteerbare sensor;
- b. Het voorkomen van verschillende belangrijke neveneffecten na implantatie of langere follow up, indien ter beschikking;
- c. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).

4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de eerste implantatie, voor de eerste implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en de implantatie) en voor elk volledig jaar na de eerste implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:

- a. Kosten van de procedure van implantatie, van de procedure van explantatie en van de procedure van vervanging
- b. Kost van de behandeling van complicaties tijdens de implantaties of de explantaties en van post-implantatie complicaties;
- c. Kost van hospitalisaties omwille van onregelde bloedsuikerwaarden;
- d. Een bespreking van deze analyse.

5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden op basis van de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze BKT.

6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 van het eindverslag (retrospectieve analyse van de directe medische kosten) bezorgen tegen uiterlijk zes maanden voor het eindrapport of drie maanden nadat 400 rechthebbenden zijn ingeplant, zodat de gevraagde kostenanalyse door de toetreden verplegingsinrichtingen kan worden uitgevoerd.

Indien dit verslag niet op de voormelde datum of zes maanden nadat 400 rechthebbenden zijn ingeplant wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 01/10/2019 en is geldig totdat 400 rechthebbenden zijn ingeplant of tot en met 30/09/2024 (begindatum + 5 jaar) maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of de evaluator kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd.”.