

## 1. Algemene bepalingen

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

1.2. Indien 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.2.1 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van neurogene pijnen

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **GEWIJZIGD**

<b>151012 - 151023</b>	Volledig ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30501	
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **GEWIJZIGD**

<b>151034 - 151045</b>	Volledig ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30502	
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021 Datum eerste publicatie : 1/07/2014 **GEWIJZIGD**

<b>151056 - 151060</b>	Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30501	
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02			

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151071 - 151082**

Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30501		
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151093 - 151104**

Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30502		
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151115 - 151126**

Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30502		
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151130 - 151141**

Eerste heroplaadbare neurostimulator

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30601		
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151152 - 151163**

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30601		
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02				

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151174 - 151185</b>	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator, in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30601
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§10,B-§02	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151196 - 151200</b>	Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30602
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 596,60 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151211 - 151222</b>	Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30602
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 596,60 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151233 - 151244</b>	Lader voor heroplaadbare neurostimulator	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30603
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151255 - 151266</b>	Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30603
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151351 - 151362</b>	Ingeplante elektrode met vier polen, voor diepe hersenstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30705
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.044,33	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151432 - 151443</b>	Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie, met vier polen, voor diepe hersenstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30705
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.044,33	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171835 - 171846</b>	Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.089,55	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.089,55
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171850 - 171861</b>	Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.089,55	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.089,55
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171872 - 171883</b>	Geheel van ingeplante vervangingsextensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 169,38	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 169,38
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171894 - 171905</b>	Geheel van ingeplante extensies voor diepe hersenstimulatie, per ingreep	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 169,38	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 169,38
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§02	

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

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151454 - 151465</b>	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij de ziekte van Parkinson, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30801
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151476 - 151480</b>	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij de ziekte van Parkinson, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151491 - 151502</b>	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij essentiële tremor, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151513 - 151524</b>	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) bij essentiële tremor, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen)	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30804
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151535 - 151546**

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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151550 - 151561**

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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151572 - 151583**

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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151594 - 151605**

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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	30804		
<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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151616 - 151620**

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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151631 - 151642</b>	Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151653 - 151664</b>	Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151675 - 151686</b>	Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30804
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151690 - 151701</b>	Eerste ingeplante heroplaadbare neurostimulator(en) bij de ziekte van Parkinson	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30805
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151712 - 151723</b>	Eerste ingeplante heroplaadbare neurostimulator(en) bij essentiële tremor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 30806
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151734 - 151745</b>	Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151756 - 151760</b>	Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151771 - 151782</b>	Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij de ziekte van Parkinson, in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151793 - 151804</b>	Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij essentiële tremor, in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151815 - 151826</b>	Ingeplante elektrode voor neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	



## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151830 - 151841**

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

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

30807

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 1.305,42*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*B-§03*

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151852 - 151863**

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

30807

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 1.305,42*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*B-§03*

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151874 - 151885**

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

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

30808

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 264,87*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*B-§03*

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151896 - 151900**

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

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

30808

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 264,87*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*B-§03*

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**151911 - 151922**

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

**Vergoedingscategorie :**

I.A.a

**Nom. Lijst**

30809

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 578,22*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*B-§03*

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151933 - 151944</b>	Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151955 - 151966</b>	Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>151970 - 151981</b>	Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij de ziekte van Parkinson of bij essentiële tremor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§03	

### B.2.4 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van refractaire epilepsie

#### B.2.4.2 Deep Brain Stimulatie

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171496 - 171500</b>	Eerste neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34801
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171511 - 171522</b>	Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34801
<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>

## B. Neurochirurgie

Vergoedingsvoorwaarde : B-§09

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171533 - 171544</b>	Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen), in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34801
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171555 - 171566</b>	Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.432,80 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171570 - 171581</b>	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.432,80 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171592 - 171603</b>	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, in geval van voortijdige vervanging	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.432,80 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171614 - 171625</b>	Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering die een derogatie heeft gekregen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	CGD	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> CGD
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171636 - 171640</b>	Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering die een derogatie heeft gekregen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	CGD	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> CGD
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171651 - 171662</b>	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	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	CGD	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> CGD
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171673 - 171684</b>	Ingeplante elektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171695 - 171706</b>	Ingeplante vervangingselektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171710 - 171721</b>	Ingeplante extensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34804
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171732 - 171743</b>	Ingeplante vervangingsextensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34804
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171754 - 171765</b>	Patiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractair epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34805
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171776 - 171780</b>	Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34805
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>171791 - 171802</b>	Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 34806
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§09	

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

**GEWIJZIGD**

**171813 - 171824**

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

**Vergoedingscategorie :**

I.G.a

**Nom. Lijst**

34806

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 1.485,75*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*B-§09*

---

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

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**GEWIJZIGD**

**173014 - 173025**

Eerste neurostimulator 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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**GEWIJZIGD**

**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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**GEWIJZIGD**

**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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**GEWIJZIGD**

**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*

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>173095 - 173106</b>	Bijkomende vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	35702
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11		

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>173110 - 173121</b>	Bijkomende vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	35702
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11		

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>173132 - 173143</b>	Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11		

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>173154 - 173165</b>	Eerste bijkomende heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11		

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>173176 - 173180</b>	Heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11		

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>173191 - 173202</b>	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	35703		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11				

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>173213 - 173224</b>	Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	35704		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 8.666,88	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11				

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>173235 - 173246</b>	Bijkomende heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	35704		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 8.666,88	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11				

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>173250 - 173261</b>	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				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>CGD</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	<i>/</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>CGD</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11				

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>			
<b>173272 - 173283</b>	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				
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>CGD</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	<i>/</i>	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	<i>/</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>CGD</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11				



## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**GEWIJZIGD**

**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

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**GEWIJZIGD**

**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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**GEWIJZIGD**

**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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**GEWIJZIGD**

**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

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173375 - 173386</b>	Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173412 - 173423</b>	Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve - compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173434 - 173445</b>	Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173456 - 173460</b>	Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173471 - 173482</b>	Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173493 - 173504</b>	Vervangingspatiëntenprogrammeer-apparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173515 - 173526</b>	Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173530 - 173541</b>	Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>173390 - 173401</b>	Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§11	

### B.2.6 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van bewegingsstoornissen

---

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	
<b>173552 - 173563</b>	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal)	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§12	

## B. Neurochirurgie

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

*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

**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*

## B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**173670 - 173681**

Eerste ingeplante heroplaadbare neurostimulator(en) in geval van bewegingsstoornissen

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§12				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

**173692 - 173703**

Ingeplante heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van bewegingsstoornissen

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a		<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§12				

## B. Neurochirurgie

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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 1.305,42*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**Vergoedingsvoorwaarde :**

*B-§12*

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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 264,87*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 264,87*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 578,22*

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

*€ 0,00*

*Vergoedingsbedrag*

*Nom. Lijst*

**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

*Vergoedingsbasis*

*Nom.lijst*

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

*0,00%*

*Plafondprijs*

*€ 578,22*

*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

**173876 - 173880**

Lader 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*

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*

## B. Neurochirurgie

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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37701	
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§13				

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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37801	
<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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37801	
<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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37901	
<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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37801	
<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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	B-§13				



# Vergoedingsvoorwaarden

B-§02

## Gelinkte prestaties

151012 151023

151034 151045

151056 151060

151071 151082

151093 151104

151115 151126

151130 151141

151152 151163

151174 151185

151196 151200

151211 151222

151233 151244

151255 151266

151351 151362

151432 151443

171835 171846

171850 171861

171872 171883

171894 171905

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren in geval van een refractair failed back surgery syndrome (FBSS) of een refractair failed neck surgery syndrome (FNSS) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 en 171894-171905, 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 heelkundige ingreep bedoeld in 2.2. 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.

De verplegingsinrichting moet beschikken over een erkend Multidisciplinair Pijncentrum (MPC - erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort) of een erkend Multidisciplinair Algologisch Team (MAT - waarvoor de financiering is geregeld door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort).

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.

De verplegingsinrichting die een neurostimulator implanteert en niet beschikt over een erkend multidisciplinair pijncentrum (MPC), dient een samenwerkingsakkoord met één of meerdere erkende multidisciplinaire pijncentra afgesloten te hebben.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 en 171894-171905 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 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.

## **2.2. Indicaties**

De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151351-151362, 151432-151443, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883, en 171894-171905 moet geschieden met het oog op de behandeling van een refractair failed back surgery syndrome (FBSS) of een refractair failed neck surgery syndrome (FNSS) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, die niet of onvoldoende gereageerd heeft op een multimodale farmacologische en invasieve pijnbehandeling of waarvan deze behandeling niet verdragen werd door de rechthebbende. De behandeling geschiedt door intracerebrale tonische elektrische stimulatie, of door tonische of burst elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg, na exclusie van alle andere doelgebieden.

De volgende twee situaties komen in aanmerking voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator:

- de rechthebbenden die een hoog stimulatie niveau nodig hebben wat overeenstemt met een stimulatie drempel van een amplitude boven 3,5V of 4,7mA na afloop van de stimulatie testfase.

of

- de rechthebbenden die reeds een neurostimulator kregen ingeplant onder verstrekking 151012-151023 of 151034-151045 of 151071-151082 of 151056-151060 of 151093-151104 of 151115-151126 en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie.

## **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 en 151255-151266 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 tonische neurostimulatie wordt gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De burst neurostimulatie bestaat uit een groep pulsen die snel na elkaar volgen, gevolgd door een periode zonder pulsen voordat de groep pulsen wordt herhaald.

### **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 multidisciplinaire team verantwoordelijk voor de implantatie, deze zijn waarvoor reeds een tegemoetkoming bestaat door de verplichte verzekering.

### **3.3. Garantievoorwaarden**

#### **3.3.1 Niet-heroplaadbare neurostimulatoren**

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151012-151023 of 151034-151045 moet een garantie in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van vierentwintig maanden.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104 en 151115-151126 moet een volledige garantie van vierentwintig maanden worden gegeven. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

#### **3.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren**

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 en 151255-151266 moet een garantie van negen jaar 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 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

#### 4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het formulier B-Form-I-01 geldig is ingevuld via het online interactief register. Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief register opgeladen te worden.

Op dit multidisciplinair algologisch overleg 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 fysische 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 specialist in fysische geneeskunde en revalidatie, de psychiater, de sociaal assistent, de klinisch farmacoloog of andere betrokkenen kunnen eveneens in dit MAO worden betrokken.

De indicatie moet gesteld worden in een verplegingsinrichting die aan de criteria in punt 1. voldoet.

##### 4.1. Eerste implantatie

**4.1.1.** Voor de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151130-151141, 151196-151200, 151233-151244, 171835-171846, 151351-151362, 171894-171905 in de indicaties opgenomen onder 2.2.:

De notificatie aan de adviserend-arts gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag in het interactief register met een automatische notificatie naar de adviserend-arts. Dit multidisciplinair verslag bevat een analyse van het uitgevoerde medisch bilan van het neuropathisch pijnsyndroom, evenals het uitgebreid psychologisch bilan (vóór de proefbehandeling en op het einde van de proefbehandeling) en de objectieve gegevens verzameld tijdens de proeftherapie die minstens eenentwintig dagen dient te bedragen. Het omstandig medisch verslag wordt eveneens gevalideerd en ondertekend door de medisch coördinator van het coördinerend MPC .

Alle basisgegevens van het medisch en psychologisch bilan en de follow-up-gegevens verzameld tijdens de proefbehandeling, dienen te allen tijde in originele vorm aanwezig te zijn en consulteerbaar binnen het interactief register.

Het 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 distributie van de pijnklachten (overeenstemming met het dermatoom van de voorgaande heelkundige ingreep);

c) nociceptieve evaluatie met een evaluatie van de kwaliteit van de neuropathische pijnklachten, een sensorieel onderzoek met gebruik van ten minste pin prick test en lichte aanraking (brush);

d) er wordt aangetoond dat de pijnklachten van de rechthebbende refractair zijn aan de maximale conservatieve behandeling (farmacologisch en interventioneel),

e) de rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit van = 4/10 (NRS - Numeric Rating Scale),

f) de medische elementen tonen aan dat de huidige onderhoudsbehandeling resulteert in onvoldoende analgesie en/of teveel neveneffecten.

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

- de resultaten van een proeftherapie (het betreft intracerebrale tonische elektrische stimulatie, tonische of burst elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met de exclusie van alle andere doelgebieden), 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 en 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 meting met dagelijkse registratie in het interactief register) ;

e) medicatiegebruik (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

- 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 telemetrische opmeting;

en

- vermindering van de MQS score door vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doses, terugvallen op mineure analgetica of wegvallen van de 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 (dmv. de Katz schaal en/of een telemetrische opvolging)

**4.1.2.** Voor de verstrekking 171850-171861 of 151432-151443 in de indicaties opgenomen onder 2.2.:

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 1. en 2. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

## 4.2. Vervanging

De verstrekkingen 151056-151060 of 151093-151104 of 171835-171846 of 171872-171883 of 151351-151362 of 171894-171905 of 151152-151163 of 151211-151222 of 151233-151244, 151255-151266 of 171835-171846 of 171872-171883 of 151351-151362 of 171894-171905 kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering:

**4.2.1.** Voor de rechthebbenden die voldoen aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2. na de notificatie aan de adviserend-arts via het interactief register met een automatische notificatie:

De notificatie gebeurt door middel van het opladen van een medisch verslag dat tijdens een multidisciplinair algologisch overleg in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd dient te worden.

**4.2.2.** Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van de (nieuwe) procedure [datum] bedoeld in punt 4.1. ingeplant zijn en die vóór de implantatie niet aan alle de criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2. voldeden:

De eerste aanvraag voor een vervangingsneurostimulator dient via het interactief register naar het Nationaal Adviesorgaan (NAO) te worden doorgestuurd. Deze aanvraag gebeurt door middel van het opladen van een omstandig medisch verslag dat tijdens een multidisciplinair algologisch overleg in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd wordt. De adviserend-arts krijgt hiervan vervolgens een aanvraag voor zijn rechthebbende via het interactief register.

De leden van het Nationaal Adviesorgaan 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 Nationaal Adviesorgaan 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 erkend multidisciplinair pijncentrum 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 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 van de aanwezige leden + 1, waarvan minimum 2 anesthesist-algologen en 1 pijnpsycholoog van het NAO, moeten hun akkoord geven.

Daartoe stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (akkoord - weigering - 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 en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

**4.2.3.** Voor de rechthebbenden die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervangingsneurostimulator hebben gekregen volgens de procedure beschreven onder punt 4.2.2., kan een terugbetaling voor een nieuwe vervanging van een neurostimulator en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.1.

## 4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151071-151082 of 151115-151126 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van vierentwintig maanden voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, tijdens de periode van negen jaar, voor de voortijdige vervanging van een heroplaadbare neurostimulator (151174-151185), kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.2. 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 sinds de inwerkingtreding van het nieuwe systeem een tegemoetkoming van de verplichte

verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient minstens twee keer per kalenderjaar 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 MAT of MPC.

De opvolging van de behandeling van de rechthebbende wordt via het formulier B-Form-I-01 van het interactief register geregistreerd.

#### **4.5. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

### **5. Regels voor attestering**

#### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van zes maanden een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920 of 150931-150942 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 geïmplantieerd hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185, sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126 en 151152-151163.

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.

#### **5.2. Andere regels**

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045 en 151130-151141 kunnen slechts eenmaal geattesteerd worden.

#### **5.3. Derogatie van de attesteringsregels**

Niet van toepassing.

### **6. Resultaten en statistieken**

De modaliteiten van registratie van de gegevens beschreven onder punt 4. alsook de modaliteiten van mededeling van die gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen en aan de Commissie, worden opgesteld door Healthdata, de Belgian Pain Society en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De implanterende verplegingsinrichtingen en de Belgian Pain Society zullen elke 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

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

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-directeurs.

Die verstrekkingen mogen enkel na akkoord van het College van artsen-directeurs door de verplichte verzekering worden terugbetaald. In geval van twijfel legt het College van artsen-directeurs 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-directeurs 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-directeurs.

Het College van artsen-directeurs 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-directeurs 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-directeurs 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-directeurs 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-directeurs 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-directeurs 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](mailto: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

150835	150846
150850	150861
150872	150883
150894	150905
150916	150920
150931	150942
150953	150964
150975	150986
150990	151001
151012	151023
151034	151045
151056	151060
151071	151082
151093	151104
151115	151126
151130	151141
151152	151163
151174	151185

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implanteerbare pompen in geval van neurogene pijnen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 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 heelkundige ingreep bedoeld in 2.2.1. en 2.2.2. moet worden verricht in een verplegingsinrichting die over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist voor neurochirurgie en een permanente wachtdienst verzekert, waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de pomp.

De multidisciplinaire ploeg die verantwoordelijk is voor de implantatie en de behandeling is samengesteld:

- voor de implantatie bedoeld in 2.2.1. uit een neurochirurg, een neuroloog of een anesthesist en een neuropsychiater of een psychiater;
- voor de implantatie bedoeld in 2.2.2. uit een neurochirurg, een internist en een neuropsychiater of een psychiater.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 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 de pomp toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel.

#### 2.2. Indicaties

**2.2.1.** De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 moet geschieden met het oog op de behandeling, of intrathecale toediening van morfine of van morfinomimetica, van langdurige neurogene pijnsyndromen uitgaande van het centraal zenuwstelsel, van het ruggenmerg of van de zenuwwortels of na een traumatisch letsel van een perifere zenuw, die niet gereageerd hebben op de heelkundige en/of farmacotherapeutische behandeling.



**2.2.2.** De implantatie van de hulpmiddelen voorzien onder de verstrekkingen 150835-150846, 150894-150905, 150850-150861, 150872-150883, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 moet geschieden met het oog op de behandeling van pijn ten gevolge van chronische pancreatitis waarbij de gangbare farmacologische behandeling geen gunstig resultaat opleverde of leidde tot ernstige nevenwerkingen.

### **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

Niet van toepassing.

### **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

#### **4.1. Eerste implantatie**

**4.1.1.** Voor de verstrekkingen, 150835-150846, 150894-150905, 150953-150964, 150975-150986 in de indicaties opgenomen onder 2.2.1. en 2.2.2.:

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt overgemaakt door de implanterend arts-specialist aan de adviserend-arts op basis van het formulier B-Form-I-01 (Deel 1), evenals een omstandig medisch verslag dat is opgemaakt en ondertekend door alle leden van de multidisciplinaire ploeg die verantwoordelijk is voor de implantatie en de behandeling.

Het verslag moet de volgende elementen omvatten :

a) de anamnese met vermelding van de reeds toegepaste behandelingen die zonder resultaat zijn gebleven;

b)

- een diagnose, de aard van de letsels en het irreversibel karakter ervan voor de implantatie bedoeld in 2.2.1.;

of

- de diagnose waarin is vermeld dat het wel degelijk om pijn als gevolg van chronische pancreatitis gaat voor de implantatie bedoeld in 2.2.2.

c)

- de indicatie en de multidisciplinaire evaluatie met een psychologische en/of psychiatrische balans, uitgevoerd vóór de proeftherapie voor de implantatie bedoeld in 2.2.1. en 2.2.2.

d)

- de resultaten van een proeftherapie (voor de implantatie bedoeld in 2.2.1. en in 2.2.2., is dit intrathecale toediening van morfine of van morfinomimetica), uitgevoerd gedurende een tijdvak van ten minste achtentwintig dagen, waarvan ten minste veertien dagen extra-muros bij de rechthebbende thuis;

- de evaluatie van die proeftherapie moet geschieden volgens gestandaardiseerde criteria en wordt beoordeeld in functie van de volgende elementen :

a) pijn;

b) medicatie;

c) activiteiten van het dagelijks leven;

d) levenskwaliteit.

De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd met opgave van de data, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede na de achtentwintig dagen van de proeftherapie. De proefstimulatie kan als positief worden beschouwd wanneer gelijktijdig de volgende voorwaarden zijn vervuld :

- pijnvermindering van ten minste 50%;

en

- duidelijke vermindering van de medicatie (reductie van de doses, terugvallen op een medicatie van het type mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

en

- significante verbetering van de scores voor "activiteiten van het dagelijks leven" en "levenskwaliteit".

#### **4.1.2. Voor de verstrekking 150990-151001 in indicatie 2.2.1.:**

Voor de katheter gebruikt voor de proefstimulatie mag een tegemoetkoming van de verplichte verzekering worden verleend na notificatie door de arts-specialist aan de adviserend-arts, voor zover de resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste achtentwintig dagen negatief zijn gebleken en al de andere onder de bovengenoemde punten 1. en 2. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

#### **4.2. Vervanging**

Voor de verstrekkingen 150850-150861, 150916-150920, 150953-150964:

De verstrekkingen kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van de vervanging aan de adviserend-arts op basis van formulier B-Form-I-01 (Deel 2) voor zover de eerste implantatie een akkoord van de adviserend-arts had verkregen. In geval van vervanging van een pomp die niet in aanmerking kwam voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150872-150883 of 150931-150942 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van drie jaar opgenomen in punt 5.1., kan door de adviserend-arts worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging van de pomp.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering (verstrekking 150872-150883 of 150931-150942) binnen de termijn van drie jaar voor de voortijdige vervanging van een programmeerbare pomp (150835-150846 of 150850-150861) door een pomp met constant debiet (150894-150905 of 150916-150920), en omgekeerd, kan door de adviserend-arts worden toegestaan op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging.

#### **4.4. Derogatie van de procedure**

Niet van toepassing.

### **5. Regels voor attestering**

#### **5.1. Cumul- en non-cumulregels**

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

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

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150850-150861 of 150916-150920 mag pas worden verleend na een termijn van drie jaar, te rekenen vanaf datum van implantatie van de verstrekking 150835-150846 of 150894-150905 of 150850-150861 of 150872-150883 of 150916-150920 of 150931-150942.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861 of 150872-150883 sluit gedurende een periode van drie jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150894-150905, 150916-150920 of 150931-150942 uit en omgekeerd.

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.

#### **5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

#### **5.3. Derogatie van de attestingsregels**

Niet van toepassing.

### **6. Resultaten en statistieken**

Niet van toepassing.

## 7. Allerlei

Niet van toepassing.

## 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 CTIIMH, 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 geïmplantéerd 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 geïmplantéerd 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 geïmplantéerd 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, Galileelaan 5/01 te 1210 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv.fgov.be](mailto: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 blijf 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, Galileelaan 5/01 te 1210 Brussel, of per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv.fgov.be](mailto: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 visuospatieële 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 fysische 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, Galilleelaan 5/01 te 1210 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv-inami.fgov.be](mailto: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.



## D. Urologie en nefrologie

### D.7 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>155013 - 155024</b>	Eerste ingeplante neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31601
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	D-§06	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>155035 - 155046</b>	Ingeplante vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31601
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	D-§06	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>155050 - 155061</b>	Ingeplante elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31602
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	D-§06	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>155072 - 155083</b>	Vervanging van de ingeplante elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31602
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	D-§06	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>155094 - 155105</b>	Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31602
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	D-§06	

## D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>155116 - 155120</b>	Ingeplante extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31603
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	D-§06	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>155131 - 155142</b>	Vervanging van de ingeplante extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31603
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	D-§06	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>155153 - 155164</b>	Patiëntcontroleapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31604
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 606,48	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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 ongekende 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.5 Ingreep op de lever, de pancreas of de galblaas

#### E.5.4 Detoxificatie dialyse bij leverpathologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2015

**172314 - 172325**

Geheel van gebruiksmateriaal, inclusief het gebruik van het toestel, voor het uitvoeren van één detoxificatie dialyse sessie bij leverpathologie

**Vergoedingscategorie :**

II.G.a

*Vergoedingsbasis*

€ 2.034,41

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

€ 0,00

*Vergoedingsbedrag*

€ 2.034,41

**Vergoedingsvoorwaarde :**

E-§09

---

### E.7 Kunstsfincter

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**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.8 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**157533 - 157544**

Eerste neurostimulator voor de 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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**157555 - 157566**

Vervangingsneurostimulator voor de 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

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157570 - 157581</b>	Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.135,14 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157592 - 157603</b>	Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.135,14 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157614 - 157625</b>	Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 606,48 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157636 - 157640</b>	Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31901
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157651 - 157662</b>	Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31901
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157673 - 157684</b>	Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31903
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157695 - 157706</b>	Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31903
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157710 - 157721</b>	Elektrode in geval van gefaalde proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31903
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157732 - 157743</b>	Extensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31902
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>157754 - 157765</b>	Vervangingsextensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 31902
<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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	E-§04	

## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

**GEWIJZIGD**

**157776 - 157780**

Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de 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*

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

**NIEUW**

**181591 - 181602**

Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie, in geval van voortijdige vervanging

**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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

**NIEUW**

**181613 - 181624**

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de 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 : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

**NIEUW**

**181635 - 181646**

Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging

**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*

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

**NIEUW**

**181650 - 181661**

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de 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*



## E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

**NIEUW**

**181672 - 181683**

Artificiële anale vervangingssfincter 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

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

**NIEUW**

**181694 - 181705**

Artificiële anale vervangingssfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren, in geval van voortijdige vervanging

**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

---

# 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
181591	181602
181613	181624
181635	181646
181650	181661
181672	181683
181694	181705

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

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 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 beschikken over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling. Dit team is samengesteld uit ten minste 5 leden, namelijk een abdominaal of colorectaal chirurg, een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in proctologie, een uroloog, een gynaecoloog en een kinesitherapeut met een bijzondere bekwaamheid in pelvische reëducatie en perinatale kinesitherapie. Deze leden zijn elk minstens halftijds werkzaam in de behandelende verplegingsinrichting.

Elk team certificeert aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier E-Form-II-02 dat voornoemde bepalingen gerespecteerd zijn. Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst op van de verplegingsinrichtingen, die bewezen hebben aan de hiervoor bedoelde voorwaarden te beantwoorden.

Wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier E-Form-II-02 worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de Dienst per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv-inami.fgov.be](mailto:implant@riziv-inami.fgov.be).

Wanneer de Dienst vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting stopgezet. De Dienst brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625,

181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 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 dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter

a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator of de artificiële anale sfincter 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, neurostimulator of artificiële anale sfincter te beslissen, komen in aanmerking. De rechthebbende engageert zich om minstens één keer per jaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het multidisciplinair team ter behoud van een therapeutische relatie.

Het informed consent moet omstandig de voor- en nadelen van de voorgestelde behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen. Het ondertekende informed consent moet steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

en

b) De rechthebbende lijdt aan fecale incontinentie gedurende meer dan zes maanden, aangetoond door middel van een dagboek.

of

De rechthebbende lijdt aan fecale incontinentie ten gevolge van een perineale reconstructie na abdomino-perineale amputatie van het rectum.

Fecale incontinentie wordt gedefinieerd als het onvrijwillig verlies van vaste of vloeibare stoelgang.

Fecale incontinentie wordt door middel van de WEXNER-score geëvalueerd. Enkel rechthebbenden met minstens 12/20 voor totaalscore en/of 2/4 voor incontinentie voor gevormde stoffen of vloeistoffen komen in aanmerking.

en

c) De fecale incontinentie heeft niet of onvoldoende gereageerd op voorgaande behandelingen die ten minste bestaan uit medicamenteuze behandelingen en bekkenbodembreëducatie en/of biofeedback therapie

en

d) Ten gevolge van de fecale incontinentie is de rechthebbende beperkt in het dagelijks leven. De impact van fecale incontinentie op de levenskwaliteit wordt door middel van een dagboek of de Fecal Incontinence Quality of Life Scale (FIQL) geëvalueerd.

en

e) De diagnose wordt gesteld op basis van ten minste de volgende onderzoeken:

- Anorectale manometrie (basale rustdruk, maximale willekeurige druk in absolute waarde en vullingsgevoel endeldarm)
- Endo-ale echografie. Bij aanwezigheid van een defecte inwendige/uitwendige sfincter: etiologie en duur aanwezigheid
- (Colpo-)cysto-defaecografie: alleen verplicht voor personen die over een uterus beschikken

### 2.1.1 Bijkomend inclusie criterium voor de sacrale zenuwstimulatie

De resultaten van de proefstimulatie uitgevoerd gedurende ten minste vijftien dagen zijn positief.

De proefstimulatie is positief wanneer na minstens vijftien dagen de volgende twee voorwaarden zijn vervuld:

- Vermindering van de fecale incontinentie met ten minste 50% zoals gemeten door middel van de WEXNER-score. De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede voor het einde van de proefstimulatie.

EN

- Een verslechtering van de fecale incontinentie zoals gemeten door middel van de WEXNER-score na stopzetting van de proefstimulatie

Voor de verstrekking 157710-157721 in de indicaties zoals bedoeld in punt 2.1:

De elektrode die voor de proefstimulatie wordt gebruikt, kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de

verplichte verzekering voor zover:

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

en

- aan alle andere onder de voornoemde punten 1 en 2.1 vermelde vergoedingscriteria voldaan werd.

## **2.2 Exlusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter**

a) tijdens de zwangerschap.

of

b) externe prolaps of inwendige recto-anale prolaps

of

c) chronische diarree veroorzaakt door een andere onderliggende pathologie

of

d) opstoot van een chronische aandoening van het darmstelsel, zoals een inflammatoire darmziekte (IBD) of een prikkelbare darm syndroom (IBS) tijdens de laatste 3 jaren voorafgaand aan de implantatie

of

e) een definitieve darmstoma

## **3. Criteria betreffende het hulpmiddel**

### **3.1. Definitie**

#### **3.1.1. Neurostimulatoren**

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

Het patiëntenprogrammeerapparaat is een fysiek apparaat met alle bijhorende digitale toepassingen.

#### **3.1.2. Artificiële anale sfincter**

De artificiële anale sfincter is samengesteld uit een opblaasbare manchet en een pomp met controlesysteem.

### **3.2. Criteria**

#### **3.2.1. Neurostimulatoren**

Voor elke nieuwe neurostimulator die andere technische stimulatiekarakteristieken heeft dan de systemen die op de nominatieve lijst staan op het ogenblik van de aanvraag tot opname, die andere implantatiemodaliteiten heeft, of voor elk systeem dat niet aan de definitie opgenomen in punt 3.1.1. voldoet, dient een aanvraag tot wijziging van de Lijst te worden ingediend.

#### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, en 181635-181646 moet een volledige garantie gegeven worden voor een periode van vierentwintig maanden. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie**

De verstrekkingen 157533-157544, 157636-157640, 157614-157625, 157673-157684, 157732-157743, 157776-157780 en 157511-157522 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd wordt door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.

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.

#### **4.2. Vervanging**

De verstrekkingen 157555-157566, 157651-157662, 157695-157706, 157754-157765, 181613-181624, 181650-181661 en 181672-181683 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de documenten, waaruit de reden van vervanging blijkt, in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

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

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 vervanging moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

#### **4.3. Voortijdige vervanging**

De verstrekkingen 181591-181602, 181635-181646 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, na implantatie, op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties. De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

#### **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.

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie 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 het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 1 augustus 2015 tot en met 31 december 2019. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

### 2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgende criterium voldoet en die de overeenkomst E-BKT-001 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité:

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

**2.1.** De verplegingsinrichting beschikt over een door de bevoegde overheid erkend dialysecentrum alsook over een transplantatiecentrum dat erkend is als medische dienst conform de bepalingen van het KB van 23/06/2003 houdende de vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de gecoördineerde Ziekenhuiswet.

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

#### 2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

#### 2.3. Samenwerkingsakkoord

Niet van toepassing

### 3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

### 3.1. Inclusiecriteria

De rechthebbenden zijn volwassenen of kinderen met ernstig gecompliceerd leverlijden wachtend op een levertransplantatie en behorend tot één van de volgende categorieën:

a) Acute-on-chronic liver failure gedefinieerd als een recente klinische leverdecompensatie bij een patiënt met cirrose (gebaseerd op een leverbiopsie of indirect via klinisch onderzoek en beeldvorming) waarbij een uitlokkende factor wordt gevonden (zoals een infectie, bloeding, ...) en waarbij er een intrahepatische cholestase is vastgesteld (bilirubine  $\geq 12$  mg/dL) met uitzondering van de volgende situaties:

- een ongecontroleerde bacteriële infectie ;
- binnen de 48u na een hoge gastrointestinale bloeding ;
- een gemiddelde arteriële druk lager dan 60 mmHg ondanks behandeling met vasopressoren;
- een trombocytopenie  $\leq 50.000$  ;
- een ernstige coagulopathie (INR  $> 2.3$ )
- een MELD score  $< 30$

b) "*Primary non-function*" na levertransplantatie.

### 3.2. Exclusiecriteria

Niet van toepassing

## 4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

### 4.1. Definitie

Enkel de hulpmiddelen gebruikt met de systemen MARS en PROMETHEUS kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

### 4.2. Criteria

Niet van toepassing.

### **4.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing.

### **5. Aantal hulpmiddelen/rechthebbenden**

Het aantal sessies bij leverpathologie die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking kunnen komen wordt beperkt tot 100 per jaar.

Zodra het aantal wordt overschreden, wordt het Verzekeringscomité op de hoogte gebracht door het Secretariaat en wordt aan de evaluator gevraagd een tussentijds verslag te bezorgen.

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 gebruik**

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172314-172325 gebeurt als volgt:

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van dit hulpmiddel aan de adviserend-arts op basis van het formulier E-Form-I-02 (delen 1 en 2) dat door de arts-specialist aan de adviserend arts bezorgd wordt.

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

Het volledig ingevulde formulier E-Form-I-02 en de follow-up formulieren E-Form-I-03 moeten eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

#### **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**

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172314-172325 kan slechts een keer per leverdialysesessie toegekend worden.

### **7.2. Andere regels**

De verstrekking 172314-172325 volgt de vergoedingsmodaliteiten van categorie D.

### **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 follow-up-gegevens van de patiënten die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, nauwgezet bijhouden.

Het deel 2 van het formulier E-Form-I-02 voor de verstrekking 172314-172325 wordt binnen de maand na het gebruik van dit hulpmiddel door de arts-specialist via mail aan de secretaris van de "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)" bezorgd.

De follow up gegevens van de rechthebbende moeten 3, 6 en 12 maanden na de procedure op basis van het formulier E-Form-I-03 ingevuld worden. Deze formulieren worden door de arts-specialist via mail aan de secretaris van de BLIC bezorgd.

Het volledig ingevuld formulier E-Form-I-02 en de follow-up formulieren E-Form-I-03 moeten eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

### **8.2. Mededeling van wijzigingen**

De inrichtende macht van de verplegingsinrichting is verantwoordelijk voor de onverwijlde 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, Galileelaan 5/01 te 1210 Brussel, en per mail op het volgende adres: [implant@riziv.fgov.be](mailto: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 “Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)” die mee de overeenkomst ondertekent. De BLIC verleent technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseert de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

**9.2.** De BLIC engageert zich de volgende jaarlijkse gegevens aan de Commissie te bezorgen:

- De gebruikte types toestellen;
- De indicaties;
- Het aantal patiënten en het aantal sessies per indicatie;
- Het aantal transplantaties;
- De complicaties;
- Overleven na 3 maanden en 6 maanden- in geval van overlijden, de reden vermelden.

### **9.3. Tussentijdse analyse - Verslag**

Uiterlijk op 31 december 2017 moet de BLIC op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dat tussentijds verslag moet minstens een review van de wetenschappelijke literatuur bevatten alsook een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur.

Indien dat tussentijdsverslag 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.

### **9.4. Analyse - Eindverslag**

Uiterlijk op 31 december 2019 moet de BLIC op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten geanalyseerd op het geheel van de 5 jaren:

- Het gebruikte type toestellen;
- De indicaties;
- Het aantal patiënten en het aantal sessies per indicatie;
- Het aantal transplantaties;
- De complicaties;
- Overleven na 3 maanden en 6 maand en en op het einde van de overeenkomst - in geval van overlijden, de reden vermelden;

- Een review van de literatuur;
- Een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur;
- Een voorstel van definitieve regeling.

Op basis van de bestaande literatuur, zal het eindverslag ook de volgende vragen moeten beantwoorden:

- i. Bestaat er een significant verschil tussen het aantal overlevende patiënten en het aantal overleden patiënten na 6 maanden? Welke is de overlevingskans?
- ii. Hangt de overlevingskans af van het gebruikte systeem? Is een van de twee gebruikte systemen doelmatiger dan het andere?

Er wordt ook gevraagd de eerste vraag specifiek te beantwoorden op basis van de verzamelde gegevens in België tijdens de looptijd van deze overeenkomst.

Indien dat 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 2015 tot en met 31 december 2019 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 3 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.

## 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 : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>172395 - 172406</b>	Eerste implanteerbare hartstimulator, inclusief adaptor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b> 34901, 34902, 34903
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 3.578,68	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 3.578,68
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>172410 - 172421</b>	Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b> 34901, 34902, 34903
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 3.578,68	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 3.578,68
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>172432 - 172443</b>	Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b> 34901, 34902, 34903
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 3.578,68	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 3.578,68
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2015	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>172454 - 172465</b>	Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging omwille van end-of-life	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b> 34901, 34902, 34903
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 3.578,68	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 3.578,68
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01	

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

### F.1.1.1.4 Resynchronisatie-hartstimulator

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>158594 - 158605</b>	Eerste resynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 32301
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.362,20 <i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>158616 - 158620</b>	Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 32301
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.362,20 <i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>158631 - 158642</b>	Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 32301
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.362,20 <i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01	

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>
<b>170612 - 170623</b>	Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging omwille van end-of-life	
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b> 32301
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.362,20 <i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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 : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>158653 - 158664</b>	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		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 548,30	<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> € 548,30
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01		

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>158675 - 158686</b>	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		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 548,30	<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> € 548,30
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01		

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>158690 - 158701</b>	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		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 548,30	<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> € 548,30
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01		

---

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>	
<b>158712 - 158723</b>	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		
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 746,60	<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> € 746,60
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01		

## F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>		
<b>158734 - 158745</b>	Endoveneus geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode via percutane weg			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a			
Vergoedingsbasis	€ 746,60	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
			Vergoedingsbedrag	€ 746,60
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01			

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	<b>GEWIJZIGD</b>		
<b>158756 - 158760</b>	Epicardiaal geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode via chirurgische weg door middel van thoracoscopie of thoracotomie			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.D.a			
Vergoedingsbasis	€ 247,87	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
			Vergoedingsbedrag	€ 247,87
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§01			

### F.1.6 Hartklep

#### F.1.6.3 Endovasculaire behandeling van een klep

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021	Datum eerste publicatie : 1/03/2016			
<b>172491 - 172502</b>	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			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	35201	
Vergoedingsbasis	€ 11.886,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
			Vergoedingsbedrag	€ 11.886,00
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§19			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2021	Datum eerste publicatie : 1/03/2016			
<b>172513 - 172524</b>	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			
<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a	<b>Nom. Lijst</b>	35202	
Vergoedingsbasis	€ 0,99	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
			Vergoedingsbedrag	€ 0,99
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	F-§19			

## 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 : 1/01/2017

**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

---



# Vergoedingsvoorwaarden

F-§01

## 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 hartstimulatoren en resynchronisatiehartstimulatoren, 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.

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 homogrefe 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, Galileelaan 5/01 te 1210 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv.fgov.be](mailto: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  $\geq 2$

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 geïmplantieerd.

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

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, Galileelaan 5/01 te 1210 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv.fgov.be](mailto: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 antihemorragica (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.

## 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 : 1/07/2021 Datum eerste publicatie : 1/12/2014 **GEWIJZIGD**

**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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021 Datum eerste publicatie : 1/12/2014 **GEWIJZIGD**

**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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021 Datum eerste publicatie : 1/12/2014 **GEWIJZIGD**

**171253 - 171264**

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021 Datum eerste publicatie : 1/12/2014 **GEWIJZIGD**

**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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	G-§09				

## G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

**GEWIJZIGD**

**171290 - 171301**

Ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij chronische kritieke niet-opereerbare ischemie van de onderste ledematen, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

**GEWIJZIGD**

**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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.A.a	<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2015

**GEWIJZIGD**

**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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	G-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2015

**GEWIJZIGD**

**171931 - 171942**

Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, 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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	G-§09				

## G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/04/2015

**GEWIJZIGD**

**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

*Vergoedingsbasis*

€ 169,38

*Veiligheidsgrens (%) /*

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Plafond-/ maximumprijs*

/

*Veiligheidsgrens (€) /*

*Persoonlijk aandeel (€)*

€ 0,00

*Vergoedingsbedrag*

€ 169,38

**Vergoedingsvoorwaarde :**

G-§09

---

# Vergoedingsvoorwaarden

G-§09

## 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 artsen-directeurs in een van de volgende gevallen:

- de Tc-PO<sub>2</sub> waarde aan de voet in lighouding ligt tussen 10 mm Hg en 30 mm Hg of is gelijk aan 10 mm Hg;

- de Tc-PO<sub>2</sub> 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 diabetescalcinosis 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-directeurs 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-directeurs 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-directeurs. 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-directeurs 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-directeurs 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-directeurs 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-directeurs 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, meegedeeld.

#### **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 meegedeeld.

#### **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, Galilleelaan 5/01 te 1210 Brussel, of per e-mail op het volgend adres: [implant@riziv-inami.fgov.be](mailto: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  $\geq 2$ );

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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a		<b>Nom. Lijst</b>	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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a		<b>Nom. Lijst</b>	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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a		<b>Nom. Lijst</b>	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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a		<b>Nom. Lijst</b>	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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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.2.2 Onderste lidmaat**

##### **L.2.2.1 Heup**

L.2.2.1.6 Toebehoren voor heupprothese

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

**183551 - 183562**

Modulair reconstructie-implantaat ter opvulling van acetabulaire botdefecten (acetabulaire wiggen, verstevigingen, obturatoren, ...), inclusief alle elementen voor fixatie aan de cupula, per stuk

**Vergoedingscategorie :**

I.D.a

*Vergoedingsbasis* € 875,89 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

*Plafond-/ maximumprijs* / *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

*Vergoedingsbedrag* € 875,89

**Vergoedingsvoorwaarde :** L-§09,L-§13

##### **L.2.2.4 Voet**

Datum laatste bijwerking : 1/07/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

**NIEUW**

**181716 - 181720**

Synthetisch kraakbeenimplantaat bestaande uit een gehydrateerd polymeer dat geplaatst wordt in het bot ter behandeling van hallux rigidus met een Coughlin en Shurnas graad van minstens 2

**Vergoedingscategorie :**

I.C.a **Nom. Lijst** 33728

*Vergoedingsbasis* € 634,56 *Veiligheidsgrens (%)* 20,00% *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

*Maximumprijs* € 761,47 *Veiligheidsgrens (€)* € 126,91 *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

*Vergoedingsbedrag* € 634,56

## L. Orthopedie en traumatologie

### L.2.4 Gewrichtsprothesen op maat

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/04/2015

**170796 - 170800**

Buitendeel van een modulaire cupula voor reconstructie, op maat, met 3 steunpunten (triflanged), zonder poreus deel voor opvulling van botdefecten

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.E.a	<b>Nom. Lijst</b>	35301		
Vergoedingsbasis	€ 4.952,50	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 4.952,50
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	L-§09,L-§13				

---

### L.11 Verankeringsimplantaat 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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36301		
Vergoedingsbasis	€ 8.205,30	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	€ 8.205,30	Veiligheidsgrens (€)	€ 0,00	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 8.205,30
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36302		
Vergoedingsbasis	€ 8.205,30	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	€ 8.205,30	Veiligheidsgrens (€)	€ 0,00	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 8.205,30
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36303		
Vergoedingsbasis	€ 13.949,21	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	€ 13.949,21	Veiligheidsgrens (€)	€ 0,00	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 13.949,21
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.C.a	<b>Nom. Lijst</b>	36304		
Vergoedingsbasis	€ 13.949,21	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	€ 13.949,21	Veiligheidsgrens (€)	€ 0,00	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 13.949,21



## L. Orthopedie en traumatologie

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

*Vergoedingsbasis* € 8.205,30 *Veiligheidsgrens (%)* 0,00% *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

*Maximumprijs* € 8.205,30 *Veiligheidsgrens (€)* € 0,00 *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

*Vergoedingsbedrag* € 8.205,30

**Vergoedingsvoorwaarde :** L-§29

---

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

*Vergoedingsbasis* € 8.205,30 *Veiligheidsgrens (%)* 0,00% *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

*Maximumprijs* € 8.205,30 *Veiligheidsgrens (€)* € 0,00 *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

*Vergoedingsbedrag* € 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

*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

**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

*Vergoedingsbasis* CGD *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

*Plafond-/ maximumprijs* / *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

*Vergoedingsbedrag* CGD

**Vergoedingsvoorwaarde :** L-§29

---

## L. Orthopedie en traumatologie

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

*Vergoedingsbasis*

€ 13.949,21

*Veiligheidsgrens (%)*

0,00%

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Maximumprijs*

€ 13.949,21

*Veiligheidsgrens (€)*

€ 0,00

*Persoonlijk aandeel (€)*

€ 0,00

*Vergoedingsbedrag*

€ 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

*Vergoedingsbasis*

€ 13.949,21

*Veiligheidsgrens (%)*

0,00%

*Persoonlijk aandeel (%)*

0,00%

*Maximumprijs*

€ 13.949,21

*Veiligheidsgrens (€)*

€ 0,00

*Persoonlijk aandeel (€)*

€ 0,00

*Vergoedingsbedrag*

€ 13.949,21

**Vergoedingsvoorwaarde :**

L-§29

---

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

170796

170800

183551

183562

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de buitendelen van een cupula op maat, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan

### 1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

### 2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 170796-170800 en 172535-172546 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan minstens één van volgende drie combinaties van criteria voldoet:

- 1 EN 3 EN 4 EN 5 EN 6
- 2 EN 3 EN 4 EN 5 EN 6
- 7

Na een eventuele tumorale resectie of het weghalen van een implantaat, zijn de criteria:

1. De afstand, tussen het heuprotatiecentrum, dat gelegen is in het centrum van de femurkop, en de lijn die beide superieure obturator foramens verbindt, bedraagt meer dan 3cm.

*Gemeten op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname*

2. Een implantatie van een standaard cupula (i.e. niet individueel vervaardigd) heeft reeds gefaald.

*Vaststelbaar op basis van het medisch dossier van de rechthebbende of op een voor-achterwaartse bekkenopname*

3. Ernstige osteolyse aan de «tear drop», die volledig is verdwenen.

*Gemeten op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname*

4. Ernstige osteolyse aan tuber ischiadicum.

Gemeten op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname.

5. Aantasting van de mediale wand van de caviteit, mogelijk met verstoring van de lijn van Kohler (ilioischiale lijn).

*Gemeten op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname.*

6. De originele acetabulaire rand is defect voor meer dan de helft van de omtrek van de rand.

*Gemeten op een 3D-reconstructie op basis van een CT van de hemipelvis.*

7. Discontinuïteit van de hemi-pelvis.

*Vaststelbaar op CT scan, of op een digitale voor-achterwaartse bekkenopname indien de componenten het beeld niet verstoren.*

### 3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 170796-170800 en 172535-172546 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de

verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criterium voldoet:

### **3.1. Definitie**

De verstrekkingen dekken het geheel van het fabricatieproces van het implantaat (3D model) inclusief alle toebehoren.

### **3.2. Criteria**

Niet van toepassing

### **3.3. Garantievoorwaarden**

Niet van toepassing

## **4. Aanvraagprocedure en formulieren**

### **4.1. Eerste implantatie**

De verstrekkingen 170796-170800 en 172535-172546

kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van de implantatie aan de adviserend-arts door middel van het formulier L-Form-I-08 en dit na implantatie.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van bovenvermelde indicaties, 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 172535-172546 en 183551-183562 zijn niet onderling cumuleerbaar.

### **5.2. Andere regels**

Niet van toepassing.

### **5.3. Derogatie aan de attesteringsregels**

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, Galileelaan 5/01 te 1210 Brussel, of per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv.fgov.be](mailto: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 humerusbreedte, 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, Galilleelaan 5/01 te 1210 Brussel, of per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv.fgov.be](mailto: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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37201	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.002,80	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37201	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 1.002,80	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37301	
Vergoedingsbasis	€ 1,00	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	€ 1,00
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	37401	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 600,00	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	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
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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

<b>Vergoedingscategorie :</b>	I.G.a		<b>Nom. Lijst</b>	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>
<b>Vergoedingsvoorwaarde :</b>	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, Galilleelaan 5/01 te 1210 Brussel, en per e-mail op het volgende adres: [implant@riziv-inami.fgov.be](mailto: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 ontregelde 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 toetredende 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.”.