

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

A. Oftalmologie

A.3 Intra-oculaire behandeling

A.3.1 Ingreep op de oog lens

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
150194 - 150205	Torische lens van twee dioptrie of meer				
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	30101		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 198,30	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	40,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 277,62	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 79,32	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 198,30
Vergoedingsvoorwaarde :	A-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
150216 - 150220	Torische lens van zes dioptrie of meer				
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	30102		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 396,61	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	40,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 555,25	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 158,64	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 396,61
Vergoedingsvoorwaarde :	A-§02				

Vergoedingsvoorwaarden

A-§02

Gelinkte prestaties

150194 150205

150216 150220

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 150194-150205 en 150216-150220 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. voor de verstrekking 150194-150205:

cataract bij een rechthebbende die een intra-oculair astigmatisme van twee dioptrie of meer heeft

2.2. voor de verstrekking 150216-150220:

cataract bij een rechthebbende die een intra-oculair astigmatisme van zes dioptrie of meer heeft

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 150194-150205 en 150216-150220 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

Minstens een klinisch bewijs bezitten van de doeltreffendheid van de betrokken torische lens om op korte termijn een regelmatig astigmatisme te reduceren, uitgevoerd door een onafhankelijk onderzoeksteam en niet gefinancierd door de industrie, waarin minstens de volgende elementen aanwezig moeten zijn:

1. Implantatie van minimum vijftien lenzen

2. Post-operatieve follow-up van minimum drie maanden

3. Bewijs van rotatiestabiliteit door middel van minstens één van de drie volgende metingen:

a) Meting van de visuele, subjectieve, niet-gecorrigeerde acuïteit in het midden van een optotype, een eerste meting tussen de eerste en de zesde week en een tweede meting tussen de derde en de zesde maand na de implantatie. Aanvaardbaar criterium : residuele astigmatisme van maximum van 0.5 naar 0.75D ten opzichte van de doelrefractie

b) Meting van de rotatie van de as van de lens (wijzerzin of tegenwijzerzin) op drie maanden na de implantatie. Aanvaardbaar criterium : minder dan 5° in alle richtingen

c) Meting van het objectief astigmatisme op een centraal corneaal oppervlak van minimum 4 mm diameter door middel van een aberrometrie. Aanvaardbaar criterium : astigmatisme van 1D ten opzichte van de doelrefractie (niet nodig als a. wordt opgevolgd)

4. Aantal repositioneringen

5. Aantal explantaties

Bovendien moet het klinische bewijs bestaan uit:

- een publicatie of een artikel aanvaard voor publicatie in een internationaal peer-reviewed tijdschrift

of

- een rapport van een grondige studie (met vermelding van de deelnemende onderzoekers en/of van de centra, het tijdstip van de studie, de beschrijving van de doelpopulatie, de inclusie- en exclusiecriteria, de methoden, de resultaten, de discussie, de conclusie en eventueel, in voorkomend geval, de voordelen van de onderzoekers voor de deelname aan de studie).

De resultaten moeten betrekking hebben op de totaliteit van een groep of subgroep van patiënten opgenomen in de studie.

Een beschrijving van een aantal gevallen is niet voldoende.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulatoren en toebehoren

B.2.4 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van refractaire epilepsie

B.2.4.1 Nervus vagus stimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD		
170892 - 170903	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34701	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08			

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD		
170914 - 170925	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34701	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08			

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD		
170936 - 170940	Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie , voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34701	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08			

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD		
170951 - 170962	Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34701	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

170973 - 170984

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

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

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

170995 - 171006

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

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

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

171010 - 171021

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

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34702		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.751,20	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

171032 - 171043

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

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34702		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.751,20	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

171054 - 171065

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

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34703		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 99,05	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

171076 - 171080

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

34703

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 99,05

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§08

B.2.4.2 Deep Brain Stimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171496 - 171500

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171511 - 171522

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171533 - 171544

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.800,09

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171555 - 171566

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

34802

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 17.432,80

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§09

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171570 - 171581	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst 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>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171592 - 171603	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, in geval van voortijdige vervanging	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst 34802
<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>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171673 - 171684	Ingeplante elektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst 34803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171695 - 171706	Ingeplante vervangingselektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst 34803
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

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 : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/12/2019	GEWIJZIGD
174532 - 174543	Volledig ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst 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>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§13	

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

GEWIJZIGD

174554 - 174565

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a **Nom. Lijst** 37701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafondprijs

€ 9.169,81 *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag *Nom. Lijst*

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

GEWIJZIGD

174576 - 174580

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a **Nom. Lijst** 37701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafondprijs

€ 9.169,81 *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag *Nom. Lijst*

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

GEWIJZIGD

174591 - 174602

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a **Nom. Lijst** 37801

Vergoedingsbasis

€ 1.089,55 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/ *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag € 1.089,55

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

GEWIJZIGD

174613 - 174624

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a **Nom. Lijst** 37801

Vergoedingsbasis

€ 1.089,55 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/ *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag € 1.089,55

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

GEWIJZIGD

174635 - 174646

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a **Nom. Lijst** 37901

Vergoedingsbasis

€ 169,38 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/ *Veiligheidsgrens (€)* / *Persoonlijk aandeel (€)* € 0,00

Vergoedingsbedrag € 169,38

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

GEWIJZIGD

174650 - 174661

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

Vergoedingscategorie :

I.G.a

Nom. Lijst

37801

Vergoedingsbasis

€ 1.089,55

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.089,55

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

Vergoedingsvoorwaarden

B-§08

Gelinkte prestaties

170892 170903

170914 170925

170936 170940

170951 170962

170973 170984

170995 171006

171010 171021

171032 171043

171054 171065

171076 171080

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

1. Criteria betreffende de verpleeginrichting

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

2.1. Inclusiecriteria

De rechthebbende lijdt aan partiële of gegeneraliseerde epileptische aanvallen.

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

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

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

De prechirurgische evaluatie omvat de volgende testen:

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

e) psychiatrische evaluatie

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

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

2.2. Exclusiecriteria

- rechthebbenden met een linkse of bilaterale halsvagotomie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940, 170951-170962, 170973-170984 en 170995-171006 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

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

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

3.3. Voorwaarden betreffende de garantie

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

Defect van het hulpmiddel:

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

Levensduur:

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

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

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

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

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

4.2. Vervanging

4.2.1 Vervanging van een neurostimulator

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

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

4.2.2. Vervanging van een elektrode of het toebehoren

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

4.3. Voortijdige vervanging

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

4.4. Afwijking van de procedure

Niet van toepassing

5. Attesteringsregels

5.1. Cumulatie en niet-cumulatieregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170892-170903 of 170914-170925 sluit tijdens een

periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566 en 171614-171625 uit en omgekeerd.

5.2. Andere regels

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

5.3. Afwijking van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Gelinkte prestaties

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

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

1. Doel van de overeenkomst

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

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640, 171651-171662, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst B-BKT-001-bis heeft afgesloten met het Verzekeringscomité:

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

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

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

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

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

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

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

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

2.3. Samenwerkingsakkoord

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

3. Criteria betreffende de rechthebbende

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

3.1. Inclusiecriteria

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

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

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

3.2. Exclusiecriteria

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

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

4.1. Definitie

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

4.2. Criteria

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

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

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

4.3. Garantievoorwaarden

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

- Niet heroplaadbare neurostimulatoren:

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

- Heroplaadbare neurostimulatoren:

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

5. Aantal rechthebbenden

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

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

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

noodzakelijke maatregelen.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

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

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

Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

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

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

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

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

9. Analyse

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

9.2. Analyse - Eindverslag

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

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

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

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

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

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

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

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

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

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

11. Varia

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

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

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

1. Doel van de overeenkomst

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

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

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

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

2.1. Criteria voor de verplegingsinrichting

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

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

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

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

3. Criteria betreffende de rechthebbende

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

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

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

na implantatie uitleggen.

3.2. Indicaties

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

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

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

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

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

4.1. Definitie

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

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

4.2. Criteria

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

4.3. Garantievoorwaarden

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

5. Aantal rechthebbenden

Niet van toepassing.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

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

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

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

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

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

6.1. Eerste implantatie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het multidisciplinair omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Het omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

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

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

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

en

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

en

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

en

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

en

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

en

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2. Vervanging

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

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

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

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

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

6.3. Voortijdige vervanging

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

6.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

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

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

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

6.5. Derogatie aan de procedure

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

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

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

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

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

7.2. Andere regels

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

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

De verstrekking 174532-174543 kan slechts eenmaal geattesteerd worden.

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

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

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2. Mededeling van wijzigingen

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

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

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

9. Analyse

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

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

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

9.2. Tussentijdse analyse - Verslag

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

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:

1) aantal behandelde patiënten onder verstrekking 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661, per verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden;

2) parameters bij opvolging:

- localisatie van elektroden (niveau van dorsaal ganglion) en zijde;
- stimulatieparameters en instellingen van de neurostimulator;

levensduur van de neurostimulator;

3) percentage definitieve explantatie;

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

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

9.3. Analyse - Eindverslag

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

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

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

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de DRG stimulatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot zes maand voor de datum van indienen van het eindverslag.
- 2) Een analyse van de populatie van de patiënten in het interactief register, waaronder minstens:
 - a. De demografische gegevens;
 - b. Een overzicht van de criteria die hebben geleid tot de beslissing tot gebruik van het implantaat ;
 - c. De procedurele veiligheid en succes;
 - d. Het aantal implantaties per 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 overlijdens, met oorzaken;
- b. Het voorkomen van verschillende belangrijke neveneffecten tot één jaar na implantatie of langere follow up, indien ter beschikking;
- c. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de implantatie, voor de implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en evaluatie voor implantatie, de implantatie en hospitalisatie) en voor elk volledig jaar na implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:
 - a. Kosten gerelateerd aan de procedure van implantatie
 - b. Kosten gerelateerd aan de behandeling van de belangrijkste acute/peri- en post-procedurele complicaties:
 - c. Kosten gerelateerd aan de behandeling van de belangrijkste post-procedurele complicaties en kosten verbonden aan revisies;
 - d. Kosten gerelateerd aan de re-hospitalisaties;
 - e. Een bespreking van deze analyse.

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

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

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

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

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

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

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

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

11. Varia

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

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Ingreep op het oor

C.1.4 Middenoor implantaat

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/09/2015	GEWIJZIGD
172351 - 172362	Vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat	
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst 35001
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.384,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> 20,00% <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 2.861,05	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> € 476,84 <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 2.384,21
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/09/2015	GEWIJZIGD
172373 - 172384	Vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31303
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.858,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181274 - 181285	Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een perceptief gehoorverlies	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31304
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181296 - 181300	Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een gemengd gehoorverlies	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31305
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181311 - 181322	Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een conductief gehoorverlies	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31306
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181333 - 181344	Spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31307
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1,00	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181355 - 181366	Voortijdige vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat	
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst 35002
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.384,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> 20,00% <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 2.861,05	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> € 476,84 <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 2.384,21
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181370 - 181381	Voortijdige vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31308
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.858,61	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

C.3 Ingreep op de larynx/trachea

C.3.1 Spraakprothesen en toebehoren

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/03/2019	GEWIJZIGD
180530 - 180541	Spraakprothese voor permanente plaatsing in een tracheoesophagale shunt voor rechthebbenden met vroegtijdige periprothetische en/of intra-prothetische lekkages	
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst 37101
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.106,50	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> 0,00% <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 1.106,50	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> € 0,00 <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.106,50
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§04	

C.3.3 Stents en canules

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	
- 153926	Eén of verschillende tracheacanule(s) in synthetisch materiaal van dezelfde lengte, accessoires inbegrepen, onafhankelijk van de plaatsingstechniek, geheel van het materiaal	
Vergoedingscategorie :	II.D.b	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 92,10	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 23,02
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 69,08

C. Oto-rhino-laryngologie

Vergoedingsvoorwaarde : C-§06

Vergoedingsvoorwaarden

C-§04

Gelinkte prestaties

153613 153624

153635 153646

153650 153661

153672 153683

153694 153705

153716 153720

153731 153742

153753 153764

180530 180541

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 180530 - 180541 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

Er werden minstens 3 spraakprothesen zoals voorzien in de verstrekking 153635 - 153646 bij de rechthebbende geplaatst binnen een periode van maximum 5 maanden voorafgaand aan de verstrekking 180530 - 180541 en dit omwille van:

- overmatige candidagroei

en/of

- vorming van granulatieweefsel ter hoogte van de tracheoesophagale shunt

en/of

- onbedoeld openen van de klep tijdens het slikken of diep inademen vanwege een negatieve druk in de oesophagus en/of de thorax.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 180530 - 180541 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

Minstens een klinisch bewijs bezitten van de doeltreffendheid van de betrokken spraakprothese om frequente vervangingen ten gevolge van peri- en/of intra-prothetische lekkages te voorkomen.

Dit klinisch bewijs moet bestaan uit minstens één retrospectieve of prospectieve klinische studie (geen case report) gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift, en dat voldoet aan volgende criteria:

- een doelgroep zoals beschreven onder punt 2.
- bewijs dat er een toename is van minimum 3 maal de in situ levensduur ten opzichte van een spraakprothese zoals voorzien in de verstrekking 153635-153646 of dat de mediane in situ levensduur minimum 8 maanden bedraagt.

3.3 Garantievoorwaarden

De verstrekking 180530 - 180541 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende garantievoorwaarden voldoet:

Één jaar volledige garantie (warranty) aan 100% ongeacht de reden van de vervanging.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie

De verstrekkingen 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705, 153716-153720 en 180530 - 180541 dienen te worden voorgeschreven door een arts-specialist in de heelkunde, stomatologie of otorinolaryngologie.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de in punt 2 vermelde 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.

De bepalingen met betrekking tot de garantie moeten ook voldaan zijn.

Voor de vervanging van de spraakprothesen zoals voorzien in verstrekking 180530 - 180541 die niet door de verplichte verzekering werden terugbetaald, moeten de documenten van de eerste implantatie waaruit blijkt dat deze implantatie aan de criteria zoals vermeld onder punt 2 voldeed, in het dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3 Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4 Derogatie van de procedure

Voor de verstrekkingen 153613-153624, 153635-153646, 153650-153661, 153672-153683, 153731-153742, 153753-153764, 153694-153705 en 153716-153720 heeft de adviserend-arts de bevoegdheid een akkoord te verlenen aan die gevallen die afwijken van het onder punt 5.2. vastgestelde quota op basis van een omstandig medisch verslag opgemaakt door een arts-specialist behorend tot de categorieën vermeld onder punt 4.1.

5. Regels voor attestering

5.1 Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 153613-153624, 153635-153646 en 180530 - 180541 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 153731-153742 en 153753-153764 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2 Andere regels

De verstrekkingen 153613-153624 en 153635-153646 kunnen maximaal vijfmaal over een periode van 12 maanden in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De verstrekking 180530 - 180541 kan slechts éénmaal over een periode van 12 maanden in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De verstrekking 153650-153661 kan slechts vijfmaal over een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

Over een periode van vijf jaar kunnen de verstrekkingen 153731-153742 en 153753-153764 slechts eenmaal in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De dotatie voor de verstrekking 153672-153683 is negentig filters en kan maximaal vijfmaal over een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

De dotatie voor de verstrekking 153694-153705 is één verpakking bestaande uit drie filters en honderd kleefstrips en kan maximaal vijfmaal over een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

De verstrekking 153716-153720 kan slechts tweemaal over een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.3 Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

153926

153893

153904

153930

153952

153963

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de tracheacanules, 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

Geen administratieve verplichting

5. Regels voor attestering**5.1. Cumul en non-cumulregels**

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

De tracheacanules met aanpasbare kraag kunnen onder de verstrekking 153893-153904 geattesteerd worden.

De tracheacanules voor peroperatief gebruik komen niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De verstrekking 153893-153904 kan maximum viermaal per kalenderjaar geattesteerd worden.

De verstrekking 153926 kan maximum tweemaal per hospitalisatie geattesteerd worden, voor zover dat de tweede reeks canules niet van dezelfde maat is als die van de eerste reeks.

De verstrekking 153930 kan maximum viermaal per kalenderjaar geattesteerd worden.

De verstrekking 153952-153963 kan slechts eenmaal per kalenderjaar geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

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

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

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

1.1. Indicatiestelling

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

1.2. Implantatie

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

1.3. Aanpassing en opvolging

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

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

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

De rechthebbende moet:

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

En

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

En

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

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

En

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

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

- Intact trommelvlies en verlucht middenoor;

En

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

En

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

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

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

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

En

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

En

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

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

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

- Er zijn geen bijkomende indicaties.

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

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

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

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

En,

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

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

2.3. Contra-indicaties

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

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

De kits voor de actieve middenoorimplantaten moeten minstens bevatten:

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

3.2. Criteria

3.2.1 Nieuw hulpmiddel

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

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met PMA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd);

- ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met in totaal minimum tweehonderd patiënten die een werkzaamheid vergelijkbaar met hulpmiddelen opgenomen op de nominatieve lijst aantoont.

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

3.2.2 Wijziging van het te implanteren gedeelte

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

- gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is,

- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

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

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

3.3. Garantievoorwaarden

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

- Tien jaar volledige garantie aan 100% voor de te implanteren delen

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

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

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

Het formulier vermeldt het voor de implantatie geselecteerde hulpmiddel.

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

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

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

4.1.2. Procedure voor de verstrekking 181333-181344:

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Vervanging

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

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

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

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

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

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

5.2.2. Verstrekking 172351-172362:

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

5.2.3. Verstrekking 172373-172384:

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

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

E.10 Netjes

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
157931 - 157942	Netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) en ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact tot 300 cm ² , per cm ²				
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	32001		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2,97	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	30,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 3,86	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,89	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 2,97
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
157953 - 157964	Netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) en ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact vanaf 300 cm ² , per cm ²				
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	32002		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1,98	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	30,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 2,57	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,59	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1,98
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
157990 - 158001	Voorgevormd netje voor herstel van liesbreuk				
Vergoedingscategorie :	I.E.b	Nom. Lijst	32101		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 193,35	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 48,33
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 145,02
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
158012 - 158023	Voorgevormd netje voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk)				
Vergoedingscategorie :	I.E.b	Nom. Lijst	32102		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 193,35	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	25,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 48,33
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 145,02
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§06				

Vergoedingsvoorwaarden

E-§06

Gelinkte prestaties

157894 157905

157916 157920

157931 157942

157953 157964

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de netjes voor herstel van een abdominaal wanddefect en voor herstel van een liesbreuk, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 157931-157942, 157953-157964, 157990-158001 en 158012-158023 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

Netjes voor herstel van abdominaal wanddefect (exclusief herstel van liesbreuk) ontworpen voor intraperitoneale plaatsing met orgaancontact en voorgevormde netjes voor herstel van abdominaal wanddefect of herstel van liesbreuk kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien uit minstens één prospectieve, al dan niet gerandomiseerde studie met minstens één jaar follow-up gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift aangetoond wordt dat het netje op zijn minst evenwaardig is qua veiligheid en effectiviteit (waarbij de recidief ratio na één jaar de belangrijkste parameter is) met de gouden standaard.

De gouden standaard voor het herstellen van een ventrale hernia (> 2 cm) of een littekenbreuk is de "sublay" techniek met een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 157894-157905 en 157916-157920. De gouden standaard voor het herstel van een liesbreuk is de Lichtenstein met een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 157894-157905 en 157916-157920 of het laparoscopisch plaatsen van een netje zoals voorzien in de verstrekkingen 157894-157905 en 157916-157920.

3.3.Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Per gebruikt netje kan slechts één van de verstrekkingen 157894-157905, 157916-157920, 157931-157942, 157953-157964, 157990-158001 of 158012-158023 geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

De verstrekkingen 157894-157905 en 157916-157920 moeten beschouwd worden als basisverstrekkingen.

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.4 Percutane transluminale coronaire angioplastiek

F.1.4.1 Percutane coronaire interventie zonder stenting

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
158970 - 158981	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 755,74	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 755,74
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	GEWIJZIGD	
170656 - 170660	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent met één of meerdere drug eluting ballonnen		
Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst 32404	
Vergoedingsbasis	€ 1.295,90	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.295,90
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

F.1.4.2 Percutane coronaire interventie met stenting

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
158992 - 159003	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van één of meerdere stent(s)		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 32401, 32402, 32403	
Vergoedingsbasis	€ 755,74	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 755,74
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
159014 - 159025	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend één of meerdere drug eluting stent(s)		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 32402, 32403	
Vergoedingsbasis	€ 1.673,87	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.673,87
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

159036 - 159040

Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend twee of meerdere drug eluting stents naar aanleiding van de behandeling van een multivesseldisease

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	32402, 32403		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.797,03	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 2.797,03
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05				

F.1.9 Sluiten van ductus arteriosus, foramen ovale, voorkamerseptumdefect of kamerseptumdefect en andere al dan niet congenitale misvormingen

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2017

GEWIJZIGD

180272 - 180283

Een of meerdere implantaten voor de percutane sluiting van het linker harttoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	36201		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 5.249,65	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 5.249,65
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§23				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/01/2017

GEWIJZIGD

180294 - 180305

Een of meerdere implantaten voor de percutane sluiting van het linker harttoortje 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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 0,99	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 0,99
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§23				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2021

NIEUW

181915 - 181926

Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker harttoortje via open chirurgie in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	38301		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 750,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 750,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 750,00
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§26				

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2021

NIEUW

181930 - 181941

Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker hartootje via minimaal invasieve weg in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

38401

Vergoedingsbasis

€ 1.050,00

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.050,00

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§26

F.1.10 Diagnostische middelen in de cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

159552 - 159563

Geheel van materiaal nodig voor het meten van een coronaire fraction flow reserve door middel van druk- of flowmeting

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

€ 346,91

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 346,91

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§05

Vergoedingsvoorwaarden

F-§05

Gelinkte prestaties

158970 158981

158992 159003

159014 159025

159036 159040

159552 159563

170656 170660

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de coronaire stents en de coronaire dilataties en/of het materiaal nodig voor het meten van een coronaire fraction flow reserve door middel van druk- of flowmelting, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verstrekkingen moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".

De verplegingsinrichting moet zich kenbaar maken bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-02. Elke verplegingsinrichting meldt ook via dit formulier de naam van de arts-specialist in de cardiologie die aangeduid is als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verplegingsinrichting kan slechts één arts-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor de interventionele cardiologie worden aangeduid.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 159036-159040 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien er minimum twee coronaire vaten tijdens eenzelfde hospitalisatie behandeld worden; met name: de rechter coronair (coronaire arterie segmenten 1 tem 4) en/of de hoofdstam (coronaire arterie segmenten 5) en/of de linker coronair (coronaire arterie segmenten 6 tem 10) en/of de circumflexa (coronaire arterie segmenten 11 tem 15) en/of saphena of arteriële (mammaria) enten.

De verstrekking 170656-170660 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering bij instent-restenose.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

3.2.1. Een niet-resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

- ofwel beschikken over een gepubliceerde gerandomiseerde studie die de niet-inferioriteit of superioriteit ten opzichte van een DES

aantoont die is opgenomen op de nominatieve lijst en die zijn doeltreffendheid heeft aangetoond aan de hand van meerdere internationale, multicentrische studies.

De referenties van deze multicentrische studies moeten zijn opgenomen in het dossier voor opname op de nominatieve lijst.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.

- ofwel beschikken over een klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van twaalf maanden die een totale MACE kleiner of gelijk aan 15% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoont.

- ofwel beschikken over een strikte equivalentie met een stent opgenomen op de nominatieve lijst, die aangetoond is door een Europese aangemelde instantie ("notified body").

- ofwel beschikken over een verklaring van een Europese aangemelde instantie ("notified body") dat de risico-baten verhouding op klinisch gebied positief is.

3.2.2. Een resorbeerbare drug eluting stent kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- voor een tijdelijke inschrijving (voor een periode van maximum vijf jaar): voldoen aan de criteria voor de niet-resorbeerbare drug eluting stent zoals bedoeld in punt 3.2.1.

- voor een definitieve inschrijving : klinische studie gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met minimum honderd patiënten en een follow-up van vijf jaar die een cardiale mortaliteit <5% op zestig maanden, een totale MACE \leq 15% op zestig maanden en een stent trombose \leq 3,2% na zestig maanden aantoont, vereist.

3.2.3. Een drug eluting ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA via een "premarket approval" (PMA) (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

- ofwel moet de verdeler één van de volgende elementen aanleveren:

a) een gepubliceerde gerandomiseerde studie met een a priori vastgelegde statistische power van minstens 80% die de niet-inferioriteit aantoont ten opzichte van een drug-eluting stent of een drug-eluting ballon die is opgenomen op de nominatieve lijst. Deze niet-inferioriteit dient te zijn aangetoond voor een klinisch relevante parameter, of een algemeen aanvaarde surrogaat parameter, en in de doelgroep met in-stent restenose.

Daarenboven moet de studie een totale MACE kleiner of gelijk aan 20% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantonen.

b) een register waarvan de resultaten gepubliceerd zijn in een internationaal erkend "peer reviewed" tijdschrift met een follow-up van twaalf maanden voor minimum honderd patiënten in de doelgroep met in-stent restenose en die een totale MACE kleiner of gelijk aan 20% op twaalf maanden en een trombose van de stent kleiner of gelijk aan 2% na twaalf maanden aantoont.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981, 159552-159563 en 170656-170660 mag slechts worden toegekend nadat het registratieformulier F-Form-I-03 geldig is ingevuld in de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de overdracht aan HealthData, de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology", de "Belgian Interdisciplinary Working Group on Acute Cardiology" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door HealthData en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De documenten waaruit blijkt dat aan één van de bovenvermelde indicaties wordt voldaan, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Het follow-up document (formulier F-Form-I-14) wordt in het medisch dossier van rechthebbende bewaard en de gegevens worden geregistreerd in de voormelde on-line toepassing volgens de vastgestelde modaliteiten.

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Slechts één van de verstrekkingen 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040, 158970-158981 en 170656-170660 kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering per opname.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 159014 - 159025 en 159036 - 159040 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien uitsluitend drug-eluting stents werden gebruikt.

Indien een combinatie van drug-eluting stents en bare-metal stents of enkel (een) bare-metal stent(s) wordt/worden gebruikt, dan dient verstrekking 158992 - 159003 te worden geattesteerd.

De verstrekkingen 158970 - 158981, 158992 - 159003, 159014 - 159025, 159036 - 159040 en 170656 - 170660 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering naar aanleiding van de verstrekkingen 589013-589024 of 589190-589201 van de nomenclatuur.

De verstrekking 159036 - 159040 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering naar aanleiding van de behandeling van een multivesseldisease

- hetzij tijdens de verstrekkingen 589013-589024 en 589035-589046 van de nomenclatuur,

- hetzij tijdens twee verstrekkingen 589013-589024 van de nomenclatuur op een verschillende dag gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode,

- hetzij tijdens verstrekkingen 589013-589024 en 589190-589201 van de nomenclatuur op een verschillende dag gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging zal nauwgezet het aantal interventies volgen, in het bijzonder het aantal gevallen van heringreep en het registreren van follow-up gegevens.

Een geplande heringreep kan verantwoord zijn in geval van primaire interventie bij het acuut infarct, nierinsufficiëntie (creatinine > 2 mg %), contrast gebruik van > 400 ml.

Voor wat betreft het aanvaardbare percentage heringreep worden volgende criteria in acht gehouden (de opvolging gebeurt per centrum) :

- een heringreep percentage tot 5% één maand na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 7% twee maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

- een heringreep percentage tot 8% drie maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar
- een heringreep percentage tot 9% vier maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar
- een heringreep percentage tot 10% zes maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

Het nagaan van de vooropgestelde percentages gebeurt over een periode van één jaar en wordt uitgevoerd op de eerste werkdag van de maand.

Driemaandelijks wordt deze opvolging herhaald, waarbij de startdatum voor het bepalen van het jaar/maand alsook de datum waarop die berekening zal worden uitgevoerd met drie maanden opschuift.

Wanneer de Dienst vaststelt dat een verplegingsinrichting het voorziene aanvaardbare percentage heringreep overschrijdt, wordt de verplegingsinrichting daarvan op de hoogte gebracht.

Aan de verplegingsinrichting wordt gevraagd om aan de Dienst uitleg te geven over de overschrijding van het aanvaardbare percentage heringreep en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

Het Verzekeringscomité kan op basis van deze uitleg en het advies van de Commissie beslissen dat voor deze verplegingsinrichting het materiaal gebruikt bij heringreep niet meer in aanmerking komt voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De verplegingsinrichting en de ziekenhuisapotheker worden hiervan op de hoogte gebracht.

Vanaf dat moment zal er geen tegemoetkoming meer zijn voor het materiaal gebruikt bij heringreep, tot het ogenblik dat de verplegingsinrichting het percentage niet meer overschrijdt.

De verplegingsinrichting brengt de Dienst daarvan op de hoogte.

De Dienst gaat na of de verplegingsinrichting het aanvaardbare percentage heringreep niet meer overschrijdt.

Indien de verplegingsinrichting het aanvaardbare percentage heringreep niet meer overschrijdt, zal de verplegingsinrichting terug in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor het materiaal gebruikt bij heringreep.

Het Verzekeringscomité wordt daarvan op de hoogte gebracht.

Voor wat betreft het registreren van de follow-up gegevens wordt volgend percentage in acht genomen (de opvolging gebeurt per verplegingsinrichting) :

- een percentage tot 20% van ontbrekende patiënten veertien maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar.

Indien een verplegingsinrichting het voorziene percentage van 20% ontbrekende patiënten overschrijdt, kan de Dienst aan het centrum vragen om uitleg te geven over de overschrijding van het percentage "ontbrekende follow-up gegevens" en dit ten behoeve van de Commissie en het Verzekeringscomité.

De verstrekking 159552-159563 kan slechts eenmaal per opname geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan de "Belgian Working Group on Interventional Cardiology" een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

180272

180283

180294

180305

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane sluiting van het linker harttoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de hulpmiddelen voor de percutane sluiting van het linker harttoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/01/2017 tot en met 31/12/2021. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-003 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

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

2.1. Criteria voor de verplegingsinrichting

2.1.1.

- a) De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".
- b) De verplegingsinrichting dient voor de toetreding tot de overeenkomst over een ervaring te beschikken van 50 de novo linkszijdige structurele procedures of linkszijdige katheterablatieprocedures, waarvan minstens 25 een transseptale punctie door een intact septum omvatten (476033-476044 en/of 589551-589562), per jaar berekend als het gemiddelde over de jaren 2013 tot 2015. Per dag mag voor eenzelfde rechthebbende slechts een van beide verstrekkingen in rekening gebracht worden voor de berekening van de 25 transeptale puncties.
- c) De verplegingsinrichting duidt één van de leden van zijn instelling, opgegeven in formulier F-Form-II-06, als coördinator aan. De coördinator vertegenwoordigt de verplegingsinrichting ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten zoals bepaald in de punten 6 (aanvraagprocedure) en 9 (evaluatie).
- d) De verplegingsinrichting en de artsen toegetreden tot de overeenkomst F-BKT-003 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.
- e) De verplegingsinrichting moet beschikking over:
 - een echografist met ervaring in transoesofageale procedures om de interventie structureel te begeleiden
 - een "hart team"
 - een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d
 - een cathlab/ hybride zaal uitgerust voor structurele interventies, die beschikt over transoesofageale echografie (TEE) en fluoroscopietechnieken noodzakelijk bij de implantatie van het hulpmiddel
 - de techniek van ACT (activated coagulation time)
- f) Tijdens de plaatsing van het hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker harttoortje dienen voor de gehele duur van de ingreep in het cathlab / de hybride zaal minstens aanwezig te zijn:
 - 1 gekwalificeerde operator (interventionele cardioloog of interventionele elektrofysioloog) die de nodige bekwaamheid verworven heeft in transeptale puncties en sluiting van het linker harttoortje

en

 - 1 cardioloog met ervaring in transoesofageale echocardiografie

en

- 1 anesthesist-reanimator

en

- 2 verpleegkundigen

2.1.2. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting, door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende drie artsen-specialisten:

- 1 interventionele cardioloog of interventionele elektrofysioloog die de ingreep uitvoert
- 1 cardiochirurg
- naargelang de klinische situatie : 1 niet-invasieve cardioloog, internist, geriater of neuroloog

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

2.2.1. Een verplegingsinrichting die voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot 4 januari 2017 bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-06.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- niet-valvulaire atriale fibrillatie

en

- een hoog trombo-embolisch risico met een CHA2DS2-VASc-score ≥ 2

en

- één van de volgende formele en permanente contra-indicaties voor anticoagulantia (goedgekeurd door het multidisciplinair team):

- antecedenen van spontane majeure bloeding volgens de BARC3 criteria
- antecedenten van cerebrale bloeding van om het even welk type
- mineure spontane en herhaalde bloeding, die als klinisch relevant wordt bestempeld door het multidisciplinaire team.

- ernstig nierfalen (eGFR < 15 ml/min)
- herhaaldelijke beroerte of TIA onder anticoagulantia

Elke contra-indicatie moet gedocumenteerd worden en de bewijzen moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 180272-180283 en 180294-180305 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Niet van toepassing

4.2. Criteria

4.2.1. Een hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker harttoortje bij niet-valvulaire voorkamerfibrillatie kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel goedgekeurd is door de FDA met een PMA

- ofwel aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan warfarine of NOAC en een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft, aangetoond op minimaal 200 patiënten;

- ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift met een vergelijkbaar protocol die op een gestructureerde en controleerbare manier minstens 200 patiënten halen met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").

Enkel de hulpmiddelen waarvoor een voldoende trainingsprogramma voorafgaandelijk aan het gebruik wordt aangeboden, kunnen worden 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 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 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.

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.

181915

181926

181930

181941

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implantaten voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgende criterium voldoet:

De verstrekking moet uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

de rechthebbende lijdt aan voorkamerfibrillatie

EN

het trombo-embolisch risico van de rechthebbende is verhoogd ($CHAD_2DS_2\text{-VASc} \geq 2$)

EN

de rechthebbende ondergaat gelijktijdig een cardiale ingreep die overeenkomt met één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 of 229633-229644.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Niet van toepassing.

3.2 Criteria

3.2.1 Een implantaat voor de chirurgische occlusie (181915-181926 en 181930-181941) van het linker harttoortje kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

Er is aangetoond in één of meerdere prospectieve studies gepubliceerd in een internationale peer-reviewed tijdschrift die samen minstens 100 geïncludeerde patiënten bevatten en met een opvolgingspercentage van 80% of meer, dat minstens drie maanden na de ingreep het occlusiepercentage van het linker harttoortje 95% of meer bedraagt.

3.2.2 Een implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje (181915-181926 en 181930-181941) dat volgens de aanvrager een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de Commissie aan de hand van de volgende gegevens oordeelt dat het om een licht gewijzigde versie gaat:

gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of plaatsingssysteem

EN

informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3 Een implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker harttoortje (181915-181926 en 181930-181941) dat een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en die niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in punt 3.2.2, volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

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

3.3 Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel geattesteerd worden wanneer het implantaat voor de chirurgische occlusie van het linker hartootje gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 of 229633-229644.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

G. Bloedvatenheelkunde

G.5 Embolisatiemateriaal

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD	
174193 - 174204	Stent ter ondersteuning van het embolisatiemateriaal ter hoogte van de nek van een aneurysma in de encephale of medullaire streek, per stuk		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	37601
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 4.000,00	<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> € 4.000,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD	
174215 - 174226	Stent ter ondersteuning van het embolisatiemateriaal ter hoogte van de nek van een aneurysma op een bifurcatie in de encephale of medullaire streek, per stuk		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	37602
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 9.000,00	<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> € 9.000,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD	
174230 - 174241	Intra-arteriële of intrasacculaire flow diverter of flow disruptor voor de remodelling van de arteriële bloeddorstroming ter hoogte van een aneurysma in de encephale of medullaire streek, per stuk		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	37603
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 13.900,00	<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> € 13.900,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD	
174252 - 174263	Niet-klevend, solidificerend materiaal en toebehoren voor het uitvoeren van een embolisatie van een arterioveneuze fistel, malformatie of tumor in de encephale of medullaire streek, per kit		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	37604
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 850,00	<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> € 850,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05		

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/10/2019

GEWIJZIGD

174274 - 174285

Micropartikels of polyvinyl alcohol partikels voor het uitvoeren van een embolisatie van een arterioveneuze fistel, malformatie of tumor in de encefale of medullaire streek, per kit

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	37605		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 155,00	<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>	€ 155,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05				

Vergoedingsvoorwaarden

G-§05

Gelinkte prestaties

161490	161501
161512	161523
174016	174020
174031	174042
174053	174064
174075	174086
174090	174101
174112	174123
174134	174145
174156	174160
174171	174182
174193	174204
174215	174226
174230	174241
174252	174263
174274	174285
174296	174300
174311	174322

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het gebruik van embolisatiemateriaal in de encefale of medullaire streek moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 en 174311-174322 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 voldoet aan alle criteria van het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” zoals beschreven in het Koninklijk Besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma’s “beroertezorg” moeten voldoen om erkend te worden.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

In de omschrijving van de verstrekkingen 174016-174020 en 174031-174042 dient men onder “basiskatheterisatie materiaal” te verstaan: al het materiaal nodig om toegang tot aan de encefale of medullaire bloedvaten te bekomen.

In de omschrijving van de verstrekking 174031-174042 dient men onder “triaxiale configuratie” te verstaan: een in elkaar

geschoven combinatie van een basiskatheter of sheath met een werk lengte van minstens 70 cm, een intermediaire “distal access” katheter met een werk lengte van minstens 90 cm en een microkatheter. De intermediaire “distal access” katheter heeft een flexibele tip en wordt gebruikt met als doel om te reiken tot minstens het distale gedeelte van de interne carotis arterie, de externe carotis arterie, de vertebrale arterie of de vena jugularis interna.

In de omschrijvingen van de verstrekkingen 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101 en 174112-174123 dient men onder “microkatheter” te verstaan: een katheter met een buitendiameter van maximaal 3 French (1 mm).

In de omschrijving van de verstrekking 174171-174182 dient men onder “detachable coil” te verstaan een coil die in de katheter kan teruggetrokken en geherpositioneerd worden tijdens de procedure en die op gecontroleerde wijze van de duwdraad dient losgekoppeld te worden voor de implantatie.

De verstrekkingen 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226 en 174230-174241 omvatten het implantaat en het plaatsingssysteem specifiek voor het implantaat.

In de omschrijving van de verstrekking 174252-174263 dient men onder “toebehoren” te verstaan: het radio-opake materiaal, het solvent en het materiaal om deze componenten te mengen met het solidificerend materiaal en via microkatheters in het letsel aan te brengen.

3.2. Criteria

3.2.1. Een stent voor behandeling van een intracranieel aneurysma ter hoogte van een bifurcatie (174215-174226) of een flow diverter of een flow disruptor (174230-174241) kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het voldoet aan de volgende criteria:

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met een PMA.

- ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een “peer reviewed” tijdschrift met samen minimum vijftig patiënten met een follow-up van 3 maanden, die aantoont dat het hulpmiddel een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.

3.2.2. Een stent voor behandeling van een intracranieel aneurysma ter hoogte van een bifurcatie (174215-174226) of een flow diverter of een flow disruptor (174230-174241) die, volgens de aanvrager, een lichte wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant kan enkel 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:

- een gedetailleerde en gedocumenteerde toelichting dat het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem slechts licht gewijzigd werd en geen nieuw hulpmiddel is, en argumentatie of een risicoanalyse dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem,

- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3. Een stent voor behandeling van een intracranieel aneurysma ter hoogte van een bifurcatie (174215-174226) of een flow diverter of een flow disruptor (174230-174241) die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in punt 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

Het medisch verslag en de radiologische beelden waaruit blijkt dat de hulpmiddelen bedoeld onder verstrekkingen 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 en 174311-174322 werden gebruikt, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden. Dit verslag geeft naast de beschrijving van de letsels, het te bereiken en het bereikte resultaat, en op gedetailleerde wijze aan welke hulpmiddelen voor de effectieve embolisatie werden gebruikt.

4.2. Vervanging

Niet van toepassing

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

De verstrekkingen 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 en 174311-174322 kunnen enkel worden geattesteerd naar aanleiding van de verstrekking 589116 - 589120 van de nomenclatuur.

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Per aanprikplaats kan ofwel éénmaal de verstrekking 174016-174020 ofwel éénmaal de verstrekking 174031-174042 worden geattesteerd.

De verstrekkingen 174053-174064 en 174090-174101 kunnen slechts éénmaal per ingreep worden geattesteerd en zijn onderling niet cumuleerbaar .

De verstrekkingen 174075-174086 en 174112-174123 kunnen enkel geattesteerd worden indien respectievelijk de verstrekkingen 174053-174064 of 174090-174101 worden geattesteerd.

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 161490-161501, 161512-161523, 174252-174263 of 174274-174285 kunnen niet geattesteerd worden voor het materiaal gebruikt tijdens een vertebroplastie of kyphoplastie.

Weefsellijmen kunnen niet geattesteerd worden onder verstrekking 174252-174263.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

H. Gynaecologie

H.4 Netjes voor herstel van prolaps

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/06/2017

GEWIJZIGD

182070 - 182081

Geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, plaatsing- en verankeringssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

36401

Vergoedingsbasis

€ 445,73

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 445,73

Vergoedingsvoorwaarde :

H-§04

Vergoedingsvoorwaarden

H-§04

Gelinkte prestaties

180751

180762

182070

182081

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te genieten voor de verstrekking betreffende de implanteerbare netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 182070-182081 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:

De verplegingsinrichting biedt de rechthebbenden de verschillende mogelijke behandelingen aan: conservatieve behandeling, herstelchirurgie met gebruik van autologe weefsels, chirurgie met gebruik van netjes voor plaatsing langs abdominale of vaginale weg.

De indicatiestelling voor de rechthebbenden beschreven onder punt 2 b) wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team samengesteld uit minstens een uroloog, een gynaecoloog en een kinesitherapeut met een bijzondere bekwaamheid in pelvische reëducatie en perinatale kinesitherapie.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 182070-182081 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

1. De rechthebbende ondergaat geen concomitante hysterectomie

2. a) anterieure of apicale prolaps na falen van een primaire ingreep, de residuele prolaps is stadium 3 of stadium 2 met functionele symptomen

of

b) anterieur of apicale prolaps stadium 3, met hoog risico op recidieven of inoperabel langs abdominale weg

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 182070-182081 kan slechts in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

De netjes opgenomen onder de verstrekking 182070-182081 zijn netjes die bestaan uit polypropyleen type 1 (macroporeus, monofilament) volgens de Amid classificatie.

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 of registers. De resultaten dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

- voor een tijdelijke inschrijving (voor een periode van maximum drie jaar):

minstens een follow-up studie of een register op minimum 100 patiënten, gevolgd gedurende minstens 12 maanden. De werkzaamheid is kwalitatief (p-QOL, PISQ 12 of PFDI-20) en kwantitatief (POP-Q) aangetoond, de complicaties (waarvan erosie, dyspareunie, urinaire stressincontinentie, ...) zijn beschreven. Het succespercentage is minimum 85% en het erosiepercentage zal de 12% niet overschrijden.

- voor een definitieve inschrijving :

Ofwel minstens een follow-up studie of een register op minimum 200 patiënten gevolgd gedurende minstens 36 maanden aanleveren. De werkzaamheid is kwalitatief (p-QOL, PISQ 12 of PFDI-20) en kwantitatief (POP-Q) aangetoond, de complicaties (waarvan erosie, dyspareunie, urinaire stressincontinentie,...) zijn beschreven. Het succespercentage is minimum 85% en het erosiepercentage zal de 12% niet overschrijden. De behaalde resultaten zijn niet inferieur aan die behaald met een herstelchirurgie met gebruik van autologe weefsels.

Ofwel goedgekeurd zijn door de FDA via een "premarket approval" (PMA) (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd).

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182070-182081 en 180751-180762 mag slechts toegekend worden nadat het registratieformulier H-Form-I-01 geldig is ingevuld via de on-line-toepassing.

Voor verstrekking 182070-182081 dienen de documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team, het registratieformulier H-Form-I-01 (dat de baseline karakteristieken herneemt), het formulier H-Form-I-02 (dat en de follow-up-gegevens herneemt), eventueel het formulier H-Form-I-03 (dat gegevens over complicaties herneemt indien er complicaties optreden buiten de operatie of een gepland follow-up bezoek) en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te zijn.

Voor verstrekking 180751-180762 dienen de conclusie van het multidisciplinair team, evenals het registratieformulier H-Form-I-01 (dat de baseline karakteristieken herneemt), het formulier H-Form-I-02 (dat en de follow-up-gegevens herneemt), eventueel het formulier H-Form-I-03 (dat gegevens over complicaties herneemt indien er complicaties optreden buiten de operatie of een gepland follow-up bezoek) en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te 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

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 182070-182081 en 180751-180762 kunnen slechts één keer per ingreep aangerekend worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De modaliteiten van registratie van de gegevens beschreven onder punt 4.1, alsook de modaliteiten van mededeling van die gegevens aan Healthdata, de Belgian Association of Urology (BAU), de Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB), de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG) en aan de Commissie worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De BAU, de GGOLFB en de VVOG zullen om de 3 jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gegevens met rapport aan de Commissie. De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

K. Heelkunde in het algemeen

K.1 Weefsellijmen

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
162772 - 162783	Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt tijdens een intradurale, craniospinale ingreep (per ingreep)				
Vergoedingscategorie :	I.E.d	Nom. Lijst	32901		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 316,29	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	55,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 173,95
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 142,34
Vergoedingsvoorwaarde :	K-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
162794 - 162805	Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij chirurgie van het hart of de grote intrathoracale bloedvaten (per ingreep)				
Vergoedingscategorie :	I.E.d	Nom. Lijst	32902		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 513,60	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	55,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 282,48
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 231,12
Vergoedingsvoorwaarde :	K-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD			
162816 - 162820	Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met een parenchymateus orgaan (per ingreep)				
Vergoedingscategorie :	I.E.d	Nom. Lijst	32903		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 513,60	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	55,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 282,48
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 231,12
Vergoedingsvoorwaarde :	K-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021	Datum eerste publicatie : 1/08/2017	GEWIJZIGD			
182195 - 182206	Chirurgische lijm voor inwendig gebruik die specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met longweefsel (per ingreep)				
Vergoedingscategorie :	I.E.d	Nom. Lijst	32904		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 513,60	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	55,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 282,48
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 231,12
Vergoedingsvoorwaarde :	K-§01				

K. Heelkunde in het algemeen

K.2 Hemostatische producten

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

162831 - 162842

Hemostatisch product dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij chirurgie van het hart of de grote intrathoracale bloedvaten (per stuk)

Vergoedingscategorie :	I.E.d	Nom. Lijst	33001		
Vergoedingsbasis	€ 252,84	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 139,06
				Vergoedingsbedrag	€ 113,78
Vergoedingsvoorwaarde :	K-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

162853 - 162864

Hemostatisch product dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij contact met een parenchymateus orgaan (per stuk)

Vergoedingscategorie :	I.E.d	Nom. Lijst	33002		
Vergoedingsbasis	€ 252,84	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 139,06
				Vergoedingsbedrag	€ 113,78
Vergoedingsvoorwaarde :	K-§01				

K.3 Anti-adhesieven

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

162875 - 162886

Anti-adhesief op basis van synthetische polymeren of een mengeling van natuurlijke (non-bovien) en synthetische polymeren dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij een craniospinale ingreep (per stuk)

Vergoedingscategorie :	I.E.d	Nom. Lijst	33101		
Vergoedingsbasis	€ 276,63	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 152,14
				Vergoedingsbedrag	€ 124,49
Vergoedingsvoorwaarde :	K-§01				

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

162890 - 162901

Anti-adhesief op basis van natuurlijke polymeren (non-bovien) dat specifiek is bestemd om te worden gebruikt bij een craniospinale ingreep (per cm²)

Vergoedingscategorie :	I.E.d	Nom. Lijst	33102		
Vergoedingsbasis	€ 5,95	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 3,27
				Vergoedingsbedrag	€ 2,68
Vergoedingsvoorwaarde :	K-§01				

K. Heelkunde in het algemeen

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

162912 - 162923

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

Vergoedingscategorie :

I.E.d

Nom. Lijst

33103

Vergoedingsbasis

€ 220,12

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

55,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 121,06

Vergoedingsbedrag

€ 99,06

Vergoedingsvoorwaarde :

K-§01

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

162934 - 162945

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

Vergoedingscategorie :

I.E.d

Nom. Lijst

33104

Vergoedingsbasis

€ 162,61

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

55,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 89,43

Vergoedingsbedrag

€ 73,18

Vergoedingsvoorwaarde :

K-§01

Vergoedingsvoorwaarden

K-§01

Gelinkte prestaties

162750 162761

162772 162783

162794 162805

162816 162820

162831 162842

162853 162864

162875 162886

162890 162901

162912 162923

162934 162945

182195 182206

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de weefsellijmen, de hemostatische producten en de anti-adhesieven, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 182195-182206, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 en 162934-162945 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

De verstrekkingen 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820, 182195-182206, 162831-162842, 162853-162864, 162875-162886, 162890-162901, 162912-162923 en 162934-162945 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de resultaten van minstens één (retrospectieve of prospectieve) klinische studie (geen case report) met betrekking tot de werkzaamheid en de veiligheid van het product en zijn toepassingsdomein in een peer reviewed journal gepubliceerd zijn. In die studie zijn minimum de volgende elementen duidelijk beschreven:

- de indicaties
- de inclusie- en exclusiecriteria
- een relevante follow-up
- de resultaten

De gegevens zijn verwerkt volgens de gangbare gevalideerde statistische methoden. De studieresultaten zijn significant en klinisch relevant.

Bijkomend aan de gepubliceerde evidentie kan de Commissie zich laten adviseren door experts ter zake.

3.3.Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Voor verstrekking 182195-182206 dient het resultaat van de onderwatertest voor de classificatie van het luchttek te worden vermeld in het medisch dossier van de rechthebbende.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 en 182195-182206 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 162750-162761, 162772-162783, 162794-162805, 162816-162820 en 182195-182206 zijn niet cumuleerbaar met de farmaceutische specialiteiten op basis van vloeibare fibrinelijm.

De verstrekkingen 162875-162886 en 162890-162901 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

- a) De verstrekking 162816-162820 kan enkel geattesteerd worden wanneer de lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065, 318312-318323, 318393-318404.
- b) De verstrekking 162794-162805 kan enkel worden geattesteerd wanneer de lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229552-229563, 229574-229585, 318054-318065, 229596-229600, 229611-229622, 229515-229526, 229530-229541, 229633-229644.
- c) De verstrekking 162853-162864 kan enkel worden geattesteerd wanneer het hemostatische product gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362, 242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642, 242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666, 244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682, 261715-261726, 261693-261704, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 318275-318286, 318290-318301, 318010 - 318021, 318054 - 318065, 318312 - 318323, 318393 - 318404.
- d) De verstrekking 162831-162842 kan enkel worden geattesteerd wanneer het hemostatische product gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229552-229563, 229574-229585, 318054-318065, 229596-229600, 229611-229622, 229515-229526, 229530-229541, 229633-229644.
- e) De verstrekkingen 162875-162886 en 162890-162901 kunnen enkel worden geattesteerd wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 281772-281783, 281713-281724, 281735-281746, 281816-281820, 281831-281842, 281853-281864, 281116-281120, 281794-281805, 232794-232805.
- f) De verstrekking 162912-162923 kan enkel worden geattesteerd wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 287733-287744, 287755-287766, 276452-276463, 276474-276485, 276496-276500, 276511-276522.
- g) De verstrekking 162934-162945 kan enkel worden geattesteerd wanneer het anti-adhesief gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur en uitsluitend voor vrouwen jonger dan veertig jaar met een zwangerschapswens: 431115-431126, 431395-431406, 431432-431443, 431550-431561, 431594-431605, 431653-431664, 432316-432320, 432530-432541, 432574-432585, 432596-432600, 432611-432622, 432552-432563, 431211-431222, 431572-431583, 431616-431620, 243751-243762.
- h) De verstrekking 182195-182206 kan enkel geattesteerd worden wanneer de lijm gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur en uitsluitend bij volwassenen met een ernstig intra-operatief luchttek (graad 2 of 3 volgens de classificatie van Macchiarini) dat niet kon geseald worden met andere standaard technieken: 227194 - 227205; 227216 - 227220; 227253 - 227264; 227371 - 227382; 227393 - 227404; 227474 - 227485; 227533 - 227544; 227334 - 227345; 227452 - 227463; 227570 - 227581; 227290 - 227301; 227275 - 227286; 227312 - 227323; 318054 - 318065.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

L. Orthopedie en traumatologie

L.1 Wervelkolom

L.1.2 Tussenwervelschijf

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

163015 - 163026

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

33201

Vergoedingsbasis

€ 1.800,00

Veiligheidsgrens (%)

10,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 1.980,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 180,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.800,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§02

L.1.4 Staaf

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182210 - 182221

Magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36601

Vergoedingsbasis

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 12.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182232 - 182243

Magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36601

Vergoedingsbasis

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 12.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182254 - 182265

Magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36601

Vergoedingsbasis

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 12.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182276 - 182280

Bijkomende magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36602

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 : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

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 : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

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.2.2.1.1 Femorale prothesen

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183035 - 183046

Staal van een heupprothese, te gebruiken met of zonder cement, geplaatst tijdens een primaire ingreep of een revisie van een resurfacingprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis

€ 789,68

Veiligheidsgrens (%)

/

Persoonlijk aandeel (%)

5,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€)

/

Persoonlijk aandeel (€)

€ 39,48

Vergoedingsbedrag

€ 750,20

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183050 - 183061

Staal van een heupprothese, te gebruiken met of zonder cement, geplaatst tijdens een revisie van een totale heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 1.371,38

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.371,38

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183072 - 183083

Femorale component van een resurfacingprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis

€ 930,00

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

5,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 46,50

Vergoedingsbedrag

€ 883,50

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§31,L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183094 - 183105

Oppervlakte-implantaat voor een gedeeltelijke vervanging van het gewrichtskraakbeen, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis

€ 789,68

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

5,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 39,48

Vergoedingsbedrag

€ 750,20

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§12,L-§09

L.2.2.1.2 Kop voor heupstaal

Datum laatste bijwerking : 1/06/2018

Datum eerste publicatie : 1/11/2016

172550 - 172561

Kop voor heupstaal voor gebruik met acetabulaire cupula - metaal voor contact met metalen oppervlak, met een diameter groter dan of gelijk aan 36mm

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 0,00

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 0,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183116 - 183120

Kop van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen, conus/adapter inbegrepen – metaal voor een wrijvingskoppel anders dan metaal-metaal

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis

€ 185,74

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

5,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 9,28

Vergoedingsbedrag

€ 176,46

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183131 - 183142

Kop van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen, conus/adapter inbegrepen - metaal voor contact met een metalen oppervlak, met een diameter kleiner dan 36 mm

Vergoedingscategorie :	I.E.f	Nom. Lijst	36901		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 185,74	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	5,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 9,28
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 176,46
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183153 - 183164

Kop van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen, conus/adapter inbegrepen - keramiek

Vergoedingscategorie :	I.D.f				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 352,35	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	5,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 17,61
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 334,74
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183175 - 183186

Kop van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen, conus/adapter inbegrepen - keramiek, met een diameter groter dan of gelijk aan 38 mm

Vergoedingscategorie :	I.E.f	Nom. Lijst	36902		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 674,02	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	5,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 33,70
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 640,32
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183190 - 183201

Kop van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen, conus/adapter inbegrepen – bipolaire

Vergoedingscategorie :	I.D.f				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 488,28	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	5,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 24,41
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 463,87
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

L. Orthopedie en traumatologie

L.2.2.1.3 Acetabulaire gedeelte (cupula)

L.2.2.1.3.1 Niet-modulaire cupula's

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183212 - 183223

Niet-modulaire cupula van een heupprothese in polyethyleen, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis	€ 269,16	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	5,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 13,45
				Vergoedingsbedrag	€ 255,71

Vergoedingsvoorwaarde : L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183234 - 183245

Niet-modulaire cupula van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen, te gebruiken zonder cement – wrijvingsoppervlak in polyethyleen

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis	€ 714,61	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	5,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 35,73
				Vergoedingsbedrag	€ 678,88

Vergoedingsvoorwaarde : L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183256 - 183260

Niet-modulaire cupula van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen, te gebruiken met of zonder cement – wrijvingsoppervlak in metaal

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis	€ 714,61	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	5,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 35,73
				Vergoedingsbedrag	€ 678,88

Vergoedingsvoorwaarde : L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183271 - 183282

Niet-modulaire cupula van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen, te gebruiken met of zonder cement – wrijvingsoppervlak in keramiek

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis	€ 852,18	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	5,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 42,60
				Vergoedingsbedrag	€ 809,58

Vergoedingsvoorwaarde : L-§09

L. Orthopedie en traumatologie

L.2.2.1.3.2 Modulaire cupula's

L.2.2.1.3.2.1 Binnengedeelte

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183293 - 183304

Binnendeel van een modulaire cupula van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen- wrijvingsoppervlak in polyethyleen

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis

€ 195,76

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

5,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 9,78

Vergoedingsbedrag

€ 185,98

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183315 - 183326

Binnendeel van een modulaire cupula met dubbele mobiliteit van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen- wrijvingsoppervlak in polyethyleen

Vergoedingscategorie :

I.E.f

Nom. Lijst

36903

Vergoedingsbasis

€ 436,39

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

5,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 21,81

Vergoedingsbedrag

€ 414,58

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183330 - 183341

Binnendeel van een modulaire cupula van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen- wrijvingsoppervlak in metaal

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis

€ 195,76

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

5,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 9,78

Vergoedingsbedrag

€ 185,98

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183352 - 183363

Binnendeel van een modulaire cupula van een heupprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen- wrijvingsoppervlak in keramiek

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis

€ 333,33

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

5,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 16,66

Vergoedingsbedrag

€ 316,67

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

L. Orthopedie en traumatologie

L.2.2.1.3.2.2 Buitengedeelte

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183374 - 183385

Buitendeel van een modulaire cupula van een heupprothese, te gebruiken met of zonder cement, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.D.f

Vergoedingsbasis	€ 518,85	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	5,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	€ 25,94
			Vergoedingsbedrag	€ 492,91

Vergoedingsvoorwaarde : L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183396 - 183400

Buitendeel van een modulaire cupula met dubbel mobiliteit van een heupprothese, te gebruiken met of zonder cement, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.E.f

Nom. Lijst 36904

Vergoedingsbasis	€ 570,74	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	5,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	€ 28,53
			Vergoedingsbedrag	€ 542,21

Vergoedingsvoorwaarde : L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183411 - 183422

Monobloc buitendeel van een modulaire cupula van een heupprothese, voor reconstructie van het acetabulum met intramedulaire iliacale fixatie, te gebruiken met of zonder cement, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst 36905

Vergoedingsbasis	€ 958,04	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
			Vergoedingsbedrag	€ 958,04

Vergoedingsvoorwaarde : L-§09

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183433 - 183444

Buitendeel van een modulaire cupula van een heupprothese, in poreus metaal, voor reconstructie van het acetabulum, waarbij botdefecten kunnen opgevuld worden door bevestiging van modulaire hulpstukken, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst 36906

Vergoedingsbasis	€ 789,68	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
			Vergoedingsbedrag	€ 789,68

Vergoedingsvoorwaarde : L-§09

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183455 - 183466

Buitendeel van een modulaire cupula van een heupprothese, voor reconstructie van het acetabulum, met vaste elementen voor fixatie buiten de acetabulaire holte door middel van minimum 3 poten met 2 fixatiepunten per poot, te gebruiken met of zonder cement, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	36907		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 661,52	<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>	€ 661,52
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

L.2.2.1.4 Spacer

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183470 - 183481

Spacer voor een heupprothese, in cement met antibiotica, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie :	I.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 750,19	<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>	€ 750,19
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

L.2.2.1.6 Toebehoren voor heupprothese

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183492 - 183503

Schroef of plug gebruikt bij het plaatsen van een acetabulaire cupula, per stuk - maximum vijf stuks

Vergoedingscategorie :	I.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 34,03	<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>	€ 34,03
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183514 - 183525

Schroef of plug gebruikt bij het plaatsen van een acetabulaire cupula voor reconstructie

Vergoedingscategorie :	I.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 34,03	<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>	€ 34,03
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183536 - 183540

Acetabulaire steun voor cupula

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 220,22

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 220,22

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

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

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/06/2018

183573 - 183584

Geheel van de vergrendelschroeven van een steel van een heupprothese

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 55,00

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 55,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

L.2.2.2 Knie

L.2.2.2.1 Femorale componenten

L.2.2.2.1.2 Bicondylaire

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/05/2015

171113 - 171124

Femorale bicondylaire component voor revisie, voor plaatsing met cement

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

34070

Vergoedingsbasis

€ 1.564,64

Veiligheidsgrens (%)

25,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 1.955,80

Veiligheidsgrens (€)

€ 391,16

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.564,64

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§09

L. Orthopedie en traumatologie

L.2.2.2.2 Tibiale componenten

L.2.2.2.2.2 Bicondytaire

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/05/2015

171135 - 171146

Bicondytaire insert in polyethyleen

Vergoedingscategorie :	I.C.a		Nom. Lijst	34071	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 401,23	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 481,47	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 80,24	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 401,23
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

L.2.2.2.2.3 Bicondytaire (voor revisie)

Datum laatste bijwerking : 1/10/2019

Datum eerste publicatie : 1/05/2015

171150 - 171161

Bicondytaire insert in polyethyleen, voor revisie

Vergoedingscategorie :	I.C.a		Nom. Lijst	34072	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 530,06	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 636,07	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 106,01	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 530,06
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§09				

L.2.2.2.7 Toebehoren voor knieprothesen

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167252 - 167263

Femorale wig, assemblageschroeven inbegrepen, voor plaatsing met cement, per stuk

Vergoedingscategorie :	I.B.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 297,45	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 356,94	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 59,49	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 297,45

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167274 - 167285

Femorale wig, assemblageschroeven inbegrepen, voor plaatsing zonder cement, al dan niet met bedekkingslaag, per stuk

Vergoedingscategorie :	I.B.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 297,45	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 356,94	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 59,49	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 297,45

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167296 - 167300

Tibiale wig, assemblageschroeven inbegrepen, voor plaatsing met cement, per stuk

Vergoedingscategorie :

I.B.a

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 366,86	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 440,23	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 73,37	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 366,86

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167311 - 167322

Tibiale wig assemblageschroeven inbegrepen, voor plaatsing zonder cement, al dan niet met bedekkingslaag, per stuk

Vergoedingscategorie :

I.B.a

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 366,86	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 440,23	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 73,37	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 366,86

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167333 - 167344

Tibiaal of femoraal huls voor plaatsing met cement, per stuk

Vergoedingscategorie :

I.B.a

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 525,50	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 630,60	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 105,10	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 525,50

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167355 - 167366

Tibiaal of femoraal huls, voor plaatsing zonder cement, al dan niet met bedekkingslaag, per stuk

Vergoedingscategorie :

I.B.a

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 951,84	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 1.142,20	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 190,36	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 951,84

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167370 - 167381

Botschroef, maximum vier stukken, per stuk

Vergoedingscategorie :

I.B.a

<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 39,66	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	10,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 43,62	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 3,96	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 39,66

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/04/2018

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

167392 - 167403

Botplug, maximum twee stukken, per stuk

Vergoedingscategorie :

I.B.a

Vergoedingsbasis

€ 148,72

Veiligheidsgrens (%)

20,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 178,46

Veiligheidsgrens (€)

€ 29,74

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 148,72

L.11 Verankeringsimplantaat voor externe prothese

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

GEWIJZIGD

181031 - 181042

Percutaan deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36301

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 : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

GEWIJZIGD

181053 - 181064

Percutaan deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36302

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 : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

GEWIJZIGD

181075 - 181086

Osseogeïntegreerd deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36303

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 : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

GEWIJZIGD

181090 - 181101

Osseogeïntegreerd deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36304

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

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

GEWIJZIGD

181112 - 181123

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

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

Vergoedingsvoorwaarde : L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

GEWIJZIGD

181134 - 181145

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

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

Vergoedingsvoorwaarde : L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

GEWIJZIGD

181193 - 181204

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

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

Vergoedingsvoorwaarde : L-§29

Datum laatste bijwerking : 1/08/2021

Datum eerste publicatie : 1/02/2017

GEWIJZIGD

181215 - 181226

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

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

Vergoedingsvoorwaarde : L-§29

Vergoedingsvoorwaarden

L-502

Gelinkte prestaties

163015 163026

163030 163041

163052 163063

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 163015-163026, 163030-163041 en 163052-163063 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Voor de verstrekking 163015-163026 :

2.1.1. Inclusiecriteria

Rechthebbende :

a) vanaf de vijf en dertigste verjaardag

en

b) die zonder succes meer dan zes maanden conservatief behandeld werd voor lage rugpijn ten gevolge van degeneratie op één of twee discusniveaus die zich uit in ten minste één van de onderstaande afwijkingen:

1. osteofytformatie ter hoogte van de eindplaten;
2. mediane discushernia enkel op niveau L4-L5 of L5-S1;
- 3 gedocumenteerde discopathie.

en

c) waarbij alle onderstaande en de achtereenvolgens uitgevoerde technische onderzoeken de diagnose van de degeneratie bevestigen:

1. RX, face en/of profiel;
2. flexie/extensie-opnames zonder verschuiving van meer dan 3 mm;
3. negatieve scintigrafie ter hoogte van de facetten;
4. MRI-onderzoek met tekenen van discusdegeneratie al dan niet gepaard gaande met "Modic"-veranderingen;
5. falende facetbloks met lokaal anestheticum, zonder gebruik van corticoïden;
6. discografie en/of disco-CT, positief (pijnlijk) voor het te opereren niveau en negatief (niet pijnlijk) voor de aangrenzende niveaus.

2.1.2 Exclusiecriteria :

- a) de rechthebbende heeft reeds een lumbale discusprothese;
- b) de rechthebbende waarbij meerdere discusprothesen worden geplaatst tijdens dezelfde ingreep;
- c) stenose van de laterale recessus of artrose van het neuroforamen;
- d) fracturen ter hoogte van de wervels;
- e) metabole ziekten die het wervellichaam brozer maken;
- f) spondylolyse;
- g) anterieure spondylolisthesis;
- h) lumbale en dorsolumbale scoliose;
- i) primaire niet mediane discushernia;
- j) tumor in situ;
- k) infecties;
- l) osteoporose gedocumenteerd met DEXA-scan;
- m) gedocumenteerde radiculopathie;
- n) residuele hoogte tussen de wervels kleiner dan 5 mm.

2.2. Voor de verstrekkingen 163030-163041 en 163052-163063 :

De rechthebbende heeft reeds een tegemoetkoming bekomen voor een lumbale discusprothese voorzien onder de verstrekking 163015-163026 of indien de discusprothese binnen de indicaties opgenomen onder punt 2.1. werd geplaatst vóór de inwerkingtreding van de verstrekking 163015-163026.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 163015-163026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

3.1. Definitie

De verstrekking 163052-163063 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering

indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

De hulpmiddelen samengesteld uit "highly cross-linked polyethyleen" zijn hulpmiddelen waarvan het fabricatieproces overeenstemt met de volgende definitie: "oniserende bestraling van het polyethyleen met minimum 5 Mrad / 50kGy, gevolgd door een procédé ter eliminatie van de vrije radicalen".

3.2. Criteria

A. Nieuw design concept

- Biomechanische testen :

- flexie-extensie en
 - lateroflexie en
 - rotatie en
 - als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen)
- Deze testen moeten een beweeglijkheid vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf aantonen.

- Kadaver-testen

- flexie-extensie en
- lateroflexie en
- rotatie en
- op 1 en 2 segmenten

Deze testen moeten resultaten vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf aantonen.

- Klinische studies:

- studie die in een "peer-reviewed journal" met impact factor gepubliceerd werd met minstens honderd patiënten waarvan honderd of meer een follow-up hebben van minstens twee jaar. De resultaten van de studie mogen niet inferieur ("non-inferiority") zijn aan die van de standaarden zoals momenteel beschreven in de literatuur d.w.z. instrumentele fusie, hetzij posterieur, hetzij anterieur, hetzij 360°, met uitzondering van een greffe of botssubstituut die alleen worden gebruikt.

B. Design vergelijkbaar met het design van een prothese die al op de nominatieve lijst staat:

- Biomechanische testen :

- flexie-extensie en
 - lateroflexie en
 - rotatie en
 - als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen)
- Deze testen moeten een beweeglijkheid aantonen vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf of vergelijkbaar met degene van een prothese die al op de nominatieve lijst ingeschreven is.

- Kadaver-testen

- flexie-extensie en
- lateroflexie en
- rotatie en
- op 1 en 2 segmenten

Deze testen moeten resultaten vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf aantonen.

- Klinische studies:

- studie die in een "peer-reviewed journal" gepubliceerd werd met minstens honderd patiënten waarvan honderd of meer een follow-up hebben van minstens twee jaar (moet binnen de vier jaar na inschrijving op de lijst bezorgd worden, indien niet wordt het product geschrapd). De resultaten van de studie mogen niet inferieur ("non-inferiority") zijn aan die van de standaarden zoals momenteel beschreven in de literatuur, d.w.z. instrumentele fusie, hetzij posterieur, hetzij anterieur, hetzij 360°, met uitzondering van een greffe of botssubstituut die alleen worden gebruikt.
- het protocol van die studie moet vóór de inschrijving bezorgd worden

C. Licht gewijzigde versie van een lumbale discusprothese, van dezelfde fabrikant, die reeds eerder op de nominatieve lijst werd ingeschreven:

- Biomechanische testen :

- flexie-extensie en
 - lateroflexie en
 - rotatie en
 - als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen)
- Deze testen moeten een beweeglijkheid aantonen vergelijkbaar met die van (een) eerdere versie(s) van de prothese(n) die al op de nominatieve lijst werd(en) ingeschreven

- Grondige vergelijking van de verschilpunten en gelijkenissen t.o.v. de eerdere versies van de prothese (zo dient vb. de materiaalsamenstelling van de nieuwe prothese identiek te zijn en dient ook de toegangsweg dezelfde te zijn).

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekking 163015-163026 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van de implantatie aan de adviserend-arts op basis van het formulier L-Form-I-1 en dit na implantatie.

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

4.2. Vervanging

De verstrekking mag niet geattesteerd worden in geval van totale revisie vermits de gouden standaard in geval van revisie artrodese is.

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 verstrekking 163015-163026 kan slechts eenmaal per opname 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

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
172550	172561
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 Orthop dique et de Traumatologie (SORBCOT)" en de Commissie dient te gebeuren, worden opgesteld door de BVOT, de SORBCOT, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De BVOT/SORBCOT maakt een jaarlijkse evaluatie van de verzamelde resultaten met verslag aan de Commissie. De aard van het verslag wordt vastgesteld door de Commissie.

7. Allerlei

Niet van toepassing

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de oppervlakte-implantaten voor 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

Geen administratieve verplichting

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

De verstrekking 183094-183105 kan slechts één keer per ingreep geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

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.

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 krachtenwerkingen (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 toegetrede 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.

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

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 183072-183083 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:

De implanterende chirurg heeft een hoog niveau van competentie, namelijk om de positie van het acetabulum te optimaliseren.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 183072-183083 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- De rechthebbende is minder dan 55 jaar
- De femorale kop heeft een diameter groter dan 50mm

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing