

**K.B. 3.9.2010 In werking 1.12.2010**  
**B.S. 4.10.2010**

- Wijzigen
- Invoegen
- ~~Verwijderen~~

## Artikel 35 – IMPLANTATEN

§ 11. Toepassingsregels betreffende de implanteerbare hartstimulators, hun elektroden en implanteerbaar toebehoren.

### 1. Betreffende de implanterende dienst.

De verstrekkingen 684530 - 684541, 684375 - 684386, 685731 - 685742, 685753 - 685764, 685775 - 685786 en 685790 - 685801 worden enkel vergoed indien zij zijn verleend in een verpleeginrichting die beschikt en over een dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling en over een dienst voor heelkunde, die respectievelijk als zodanig zijn erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en voor zover die verpleeginrichting tevens beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma « cardiale pathologie » P.

Elke verpleeginrichting meldt aan de dienst voor geneeskundige verzorging de naam van de geneesheer-specialist in de cardiologie die aangeduid is als verantwoordelijke voor het zorgprogramma P (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verpleeginrichting kan slechts één geneesheer-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor het erkend zorgprogramma P worden aangeduid.

De verantwoordelijke voor het zorgprogramma P is medeverantwoordelijk voor de indicatiestelling van alle hartstimulatorimplantaties uitgevoerd in de verpleeginstelling.

De verpleeginrichting engageert zich om haar geneesheren die hartstimulators voorschrijven te doen meewerken aan een intercollegiale toetsing qua indicaties en qua incidentie van bedoelde indicaties en de gebruikte implantaten.

De BeHRA (Belgium Heart Rhythm Association) maakt jaarlijks de resultaten van de peer review, gebaseerd op de verzamelde gegevens, over aan de Technische Raad voor Implantaten. De aard van de resultaten wordt door de Technische Raad voor Implantaten vastgesteld. Bovendien kan een peer review op basis van de verzamelde gegevens door de Technische Raad voor Implantaten gevraagd worden.

### 2. Betreffende de hartstimulators.

De vergoeding van de verstrekkingen vermeld onder de codenummers 684530 - 684541 en 684375 - 684386 kan slechts worden verleend voor hartstimulators die door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen en na advies van de Technische Raad voor Implantaten voor vergoeding zijn aangenomen en voorkomen op de limitatieve lijst van implantaten.

Om te kunnen worden opgenomen op de lijst van vergoedbare producten voor de verstrekkingen 684530 - 684541 en 684375 - 684386 moet een garantie van zes jaar worden gegeven. Een volledige garantie voor de eerste vier jaar en voor de volgende twee jaar een garantie pro rata.

### 3. Vergoedingsmodaliteiten.

De verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 684530 - 684541, 684375 - 684386, 685731 - 685742, 685753 - 685764, 685775 - 685786 en 685790 - 685801 mag slechts worden verleend op basis van een gedetailleerd en qua keuze van het type hartstimulator gemotiveerd medisch voorschrift. Bovendien moet bij vervanging van een ingeplante hartstimulator na 6 jaar, het voorschrift ook de reden van vervanging vermelden.

Het gestandaardiseerd hartstimulatorregistratie-formulier dient eveneens als medisch voorschrift en moet ter kennisgeving aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgd worden. Het model van dit document wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten.

Het document moet door twee geneesheren-specialisten in de cardiologie worden ondertekend. Beide geneesheren moeten verbonden zijn aan de dienst cardiologie van de betrokken verpleeginrichting en één van de twee moet de cardioloog verantwoordelijk voor het zorgprogramma P zijn (of zijn plaatsvervanger in geval van afwezigheid).

Het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier wordt door de geneesheer-specialist eveneens bezorgd aan de « BeHRA » voor peer review.

De modaliteiten waarop die gegevens aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling ter kennisgeving worden meegedeeld en aan de BeHRA worden bezorgd, worden opgesteld door de BeHRA, de Technische Raad voor Implantaten en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Gegevens over de batterijstatus op het ogenblik van de beslissing van vervanging van een ingeplante hartstimulator na zes jaar, moeten steeds in het dossier aanwezig zijn en worden naar de adviserend geneesheer verstuurd indien hij dit vraagt.

In het medisch dossier van de patiënt wordt een kopie bewaard van het elektrocardiogram dat de indicatie voor de eerste implantatie van een hartstimulator verantwoordt.

De verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden jaarlijks een volledig overzicht van alle hartstimulators (684530 - 684541 en 684375 - 684386) en elektroden (685731 - 685742, 685753 - 685764, 685775 - 685786 en 685790 - 685801) met aanduiding van de indicatie, het implantatiecentrum en het merk en type van de vergoede verstrekkingen over te maken aan de Technische Raad voor Implantaten.

### 4. Looptijd.

4.1. De verstrekking 684375 - 684386 kan pas zes jaar na de verstrekking 684530 - 684541 en slechts één keer over een periode van 6 jaar worden toegestaan.

4.2. In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 4.1. kan een voortijdige vernieuwing van de verzekeringstegemoetkoming voor de hartstimulator worden verleend na akkoord van het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig verslag waarin de absolute indicatie tot vroegtijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag tot voortijdige hernieuwing van de genoemde verstrekking wordt via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarbij de rechthebbende is aangesloten, overgemaakt aan het College van geneesheren-directeurs dat terzake bevoegd is.

Gedurende de garantieperiode en in geval van dysfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de patiënt of de evolutie van zijn medische toestand is de explanterend geneesheer verplicht de hartstimulator naar de firma terug te sturen voor analyse van het apparaat en dit binnen de maand na explantatie. De firma is hierdoor verplicht de voorwaarden van de garantie na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke firma de vervangende hartstimulator levert.