

1. Algemene bepalingen

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

1.2. Indien er in een vergoedingsvoorwaarde (1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting) verwezen wordt naar de jaren 2020, 2021 of 2022, wordt het aantal verstrekkingen voor elk van deze jaren vervangen door het aantal verstrekkingen voor het jaar 2019 (dat overeenstemt met het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het Koninklijk Besluit nr. 21 van 14 mei 2020, betreffende tijdelijke aanpassingen van de vergoedingsvoorwaarden en administratieve voorschriften voor de verplichte ziekteverzekering naar aanleiding van de COVID-19-pandemie, in werking is getreden) op voorwaarde dat het aantal verstrekkingen voor het jaar 2019 hoger is dan het aantal verstrekkingen voor het jaar waarnaar wordt verwezen.

1.3 De hulpmiddelen opgenomen onder punt "2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten" kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na een lichte wijziging te hebben ondergaan zoals gedefinieerd in artikel 1, 51° van het koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, en nadat deze hulpmiddelen de hiervoor bestemde procedure zoals beschreven in artikel 145, § 2 t.e.m. artikel 152 van datzelfde besluit succesvol hebben doorlopen.

1.4. De formulering "implanteerbaar materiaal" in een omschrijving van een verstrekking in categorie II (Invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurig gebruik) van de Lijst verwijst naar een implanteerbaar medisch hulpmiddel zoals bedoeld in de Verordening (UE) 2017/745 (MDR) gebruikt tijdens een viscerosynthese of endoscopische ingreep en gebruikt om een ligatuur of hechting te doen (hechtingsversterkingen inbegrepen), met uitzondering van de medische hulpmiddelen die via een andere verstrekking van de Lijst van een tegemoetkoming van de verzekering genieten.

1.5. Indien voor eenzelfde heelkundige ingreep twee verstrekkingen voor vergoeding van de gebruikte medische hulpmiddelen voorzien zijn, de ene in het geval van een endoscopische uitvoering, de andere in het geval van een open uitvoering, dan zijn beide verstrekkingen onderling niet cumuleerbaar en bepaalt de wijze van de heelkundige uitvoering het overeenstemmende materiaalforfait dat mag worden aangerekend.

Wanneer een ingreep gestart wordt via endoscopische weg en tijdens dezelfde operatietijd open verder gezet wordt, mag (enkel) de verstrekking die betrekking heeft op de medische hulpmiddelen gebruikt bij de endoscopische uitvoering aangerekend worden.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulatoren en toebehoren

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 : 1/12/2025

Datum eerste publicatie : 1/12/2019

GEWIJZIGD

174532 - 174543

Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief het patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

37701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

9.169,81 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§13

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/12/2019		GEWIJZIGD	
174554 - 174565		Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.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 : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/12/2019			GEWIJZIGD
174576 - 174580		Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.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 : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/12/2019			GEWIJZIGD	
174591 - 174602		Geheel van geïmplanteerde elektroden en extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing				
Vergoedingscategorie :		I.A.a		Nom. Lijst		37801
Vergoedingsbasis		Nom.lijst		Veiligheidsgrens (%)		/ Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		1.089,55 €		Veiligheidsgrens (€)		/ Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag		Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§13				

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/12/2019			GEWIJZIGD	
174613 - 174624		Geheel van geïmplanteerde elektroden met of zonder extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, in geval van vervanging				
Vergoedingscategorie :		I.A.a		Nom. Lijst		37801
Vergoedingsbasis		Nom.lijst		Veiligheidsgrens (%)		/ Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		1.089,55 €		Veiligheidsgrens (€)		/ Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag		Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§13				

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/12/2019			GEWIJZIGD	
174635 - 174646		Geheel van geïmplanteerde extensies, voor de dorsale wortel ganglion stimulatie, voor heelkundige of percutane plaatsing, in geval van vervanging				
Vergoedingscategorie :		I.A.a		Nom. Lijst		37901
Vergoedingsbasis		Nom.lijst		Veiligheidsgrens (%)		/ Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		169,38 €		Veiligheidsgrens (€)		/ Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag		Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§13				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		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			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	37801	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		1.089,55 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§13			

B.2.9 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185430 - 185441		Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39705	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		5.266,74 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185452 - 185463		Niet-heroplaadbare neurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39701	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		9.169,81 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185474 - 185485		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39705	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		5.266,74 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185496 - 185500		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39705	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		5.266,74 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185511 - 185522		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39701	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		9.169,81 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185533 - 185544		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen) in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39701	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		9.169,81 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185555 - 185566		Eerste heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39702	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185570 - 185581		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39702	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst

B. Neurochirurgie

Vergoedingsvoorwaarde : B-§15

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185592 - 185603		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39702	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185614 - 185625		Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39703	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	596,60 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185636 - 185640		Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39703	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	596,60 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185651 - 185662		Lader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39704	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185673 - 185684		Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	39704	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185695 - 185706		Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
Vergoedingscategorie :		I.D.a			
Vergoedingsbasis		1.089,55 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs		/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	1.089,55 €
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185710 - 185721		Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
Vergoedingscategorie :		I.D.a			
Vergoedingsbasis		1.089,55 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs		/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	1.089,55 €
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185732 - 185743		Geheel van geïmplanteerde vervangingsextensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
Vergoedingscategorie :		I.D.a			
Vergoedingsbasis		169,38 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs		/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	169,38 €
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/03/2025		GEWIJZIGD	
185754 - 185765		Geheel van geïmplanteerde vervangingselektroden en vervangingsextensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden in geval van diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen, voor heeldkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
Vergoedingscategorie :		I.D.a			
Vergoedingsbasis	1.089,55 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	1.089,55 €
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§15			

Vergoedingsvoorwaarden

B-§13

Gelinkte prestaties

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

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

1. 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 een de verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. Criteria

De indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling dienen te worden uitgevoerd door een algologisch multidisciplinair team van een Multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn (MPC) erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Het multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling is samengesteld uit een neurochirurg, een anesthesist-algoloog, een specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie, een pijnpsycholoog en een neuropsychiater of een psychiater-algoloog of een neuroloog.

De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, beschikt over een neurochirurgische dienst die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist in neurochirurgie en moet een permanentie in neurochirurgie garanderen van 24 uur op 24 uur en van 7 dagen op 7 dagen waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de neurostimulator.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

1.2.1. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-05 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 kunnen attesteren.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; 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 vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier B-Form-II-05 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

1.2.2. Vanaf 1 januari 2028 wordt, wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de opvolgingsgegevens van meer dan 25% van de geïmplanteerde rechthebbenden ontbreken, de terugbetaling van de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 voor die verplegingsinrichting tijdelijk stop gezet. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt de verplegingsinrichting hiervan op de hoogte.

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

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

2. 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:

2.1. Inclusiecriteria

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

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

2.1.2. Indicaties

1) De rechthebbende lijdt aan 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.

EN

2) De rechthebbende vertoont een ernstige pijnklacht (de pijnintensiteitsscore op de NRS-schaal is gelijk aan of groter dan 6), heeft niet of onvoldoende gereageerd op voorgaande behandelingen, of deze behandelingen werden niet verdragen door de rechthebbende.

Deze voorgaande behandelingen bestaan ten minste uit een actieve kinesitherapie, een multimodale farmacologische én invasieve pijnbehandeling. De multimodale farmacologische behandeling is gericht op de hierboven beschreven componenten van het klinisch beeld van CRPS, en moet bestaan uit minstens twee verschillende geneesmiddelenklassen.

EN

3) De rechthebbende heeft een actieve psychotherapeutische opvolging aangevat die tijdens de verdere behandeling zal worden voortgezet.

2.2. Exclusiecriteria

De ernstige pijnklacht is voornamelijk in de bovenste ledematen gesitueerd.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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 het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

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

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

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565, 174576-174580, 174591-174602, 174613-174624, 174635-174646 en 174650-174661 moet het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoen:

1) De niet-inferioriteit (veiligheid en werkzaamheid) ten opzichte van de stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg of van een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel is aangetoond in een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie. Deze gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie heeft een opvolging van minstens twaalf maanden en is gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift.

OF

2) Het hulpmiddel stond tijdens de B-BKT-04 op de nominatieve lijst. De werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel in de indicatie bedoeld in punt 2 zijn tijdens de B-BKT-04 aangetoond.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 174532-174543, 174554-174565 en 174576-174580 is een volledige garantie vereist voor een periode van drie jaar

4. Aanvraagprocedure en formulieren

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 als het formulier B-Form-I-17 is ingevuld via het online interactief register.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden, alsook de wijze waarop die gegevens worden overgedragen naar de verzekeringsinstellingen, BeWell Innovations, de implanterende verplegingsinrichtingen, Nationaal Adviesorgaan (NAO) en de Commissie, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het online interactief register opgeladen te worden.

Op dit MAO dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende pijnpsycholoog, de behandelende neurochirurg en de behandelende specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie aanwezig te zijn.

De huisarts van rechthebbende, de pijnverpleegkundige, de adviserend arts, de neuropsychiater of psychiater-algoloog of neuroloog en andere zorgverstrekkers kunnen ook aanwezig zijn op dit MAO.

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

Het NAO bestaat 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 minstens vijf anesthesist-algologen, twee pijnpsychologen, drie neurochirurgen of orthopedisch chirurgen met bijzondere ervaring in rugchirurgie en één 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 zes leden aanwezig te zijn, waarvan minstens drie anesthesist-algologen, één pijnpsycholoog en één neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie.

Het NAO komt minstens zes 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 adviserend arts, artsen van de Commissie en vertegenwoordigers van het RIZIV, aanwezig zijn.

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

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. De verstrekkingen 174532-174543, 174591-174602 en 174650-174661 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend arts, vóór implantatie, op basis van het formulier B-Form-I-17 deel I ingevuld in het online interactief register.

4.1.2. De aanvraag voor een proeftherapie gebeurt door middel van het opladen van een gevalideerd multidisciplinair omstandig verslag door middel van het formulier B-Form-I-17 deel I.A in het online interactief register.

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

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 online 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 tien werkdagen.

4.1.3. 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 I.B in het interactief online register.

Een proeftherapie (ter hoogte van het ganglion van de betrokken dorsale wortel), van minstens eenentwintig dagen moet uitgevoerd zijn. De proefstimulatie is positief wanneer na minstens eenentwintig dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

a) Met betrekking tot het psychologisch en het medisch bilan uitgevoerd voor de proefstimulatie:

i) Pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS score in rust en tijdens beweging). Vanaf 1 januari 2027 wordt de vermindering van 50% berekend op basis van het verschil tussen de gemiddelde NRS-score over een periode van zeven opeenvolgende dagen vóór de proeftherapie en de gemiddelde NRS-score gedurende de laatste zeven dagen van de proeftherapie;

EN

ii) Verbetering van de kwaliteit van de nachtrust gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode;

EN

iii) Een verbetering van het algemeen psycho-neurotisch-somatisch onwelbevinden, gemeten door middel van de SCL-90 revised vragenlijst;

EN

iv) Een vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doses, terugvallen op mineure analgetica of wegvallen van de medicatie) gemeten door middel van de MQS score;

EN

v) Een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende gemeten door middel van de Katz schaal en/of dagelijkse NRS score van activiteitsniveau. Vanaf 1 januari 2027 wordt de verbetering van de globale functionele status gemeten door middel van de PDI vragenlijst en/of dagelijkse NRS score van activiteitsniveau.

EN

b) Tijdens de proefperiode: Minstens een score van duidelijke verbetering (heel veel beter of veel beter) en grote tevredenheid (absoluut tevreden of zeer tevreden) in de GPE-DV vragenlijst.

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

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

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

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

4.1.4. De verstrekking 174650-174661 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie aan de adviserend arts via het interactief online register en voor zover:

a) 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

b) dat aan criteria vermeld in de punten 1, 2, en 4.1.2 is voldaan.

4.2. Vervanging

De verstrekkingen 174554-174565, 174613-174624 en 174635-174646 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een gemotiveerde aanvraag via het formulier B-Form-I-17 deel II, ingevuld in het interactief online register.

De aanvraag dient via het interactief online register naar het NAO te worden doorgestuurd.

Op basis van haar 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 online register aan het betrokken MPC, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, aan de ziekenhuisapotheker 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 dertig werkdagen.

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekking 174576-174580 kan enkel, vóór de termijn van drie jaar worden terugbetaald door de verplichte verzekering, op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen inzake toegekende garanties.

De onder punt 4.2 beschreven procedure moet worden toegepast.

4.4. Derogatie aan de procedure

4.4.1. Voor de rechthebbenden die reeds geïmplantieerd werden zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering en die vóór de implantatie aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de vervanging van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten

voorzien in punt 4.2.

4.4.2. Voor de rechthebbenden die reeds geïmplantéerd werden met een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, voor de neurostimulator en toebehoren, en die vóór de implantatie niet aan alle criteria van de indicatiestelling bedoeld in punt 2 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de vervanging van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

4.5.1. Tot 31 december 2026 dient de rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, elke zes maanden geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

4.5.2. Vanaf 1 januari 2027 dient de rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft minstens één keer per kalenderjaar, vanaf het kalenderjaar na definitieve implantatiedatum, geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

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

4.5.4. Voor de opvolging van de behandeling van de rechthebbende moeten de gegevens vermeld in het formulier B-Form-I-17 deel III in het interactief online register geregistreerd worden. De opvolgingsgegevens dienen binnen de negentig dagen na de opvolgingsraadpleging geldig te worden ingevuld.

5. Regels voor attestering

5.1. 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 geïmplantéerd 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.

De verstrekkingen 174635 - 174646 en 174613 - 174624 zijn niet onderling cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

De verstrekking 174532-174543 kan slechts eenmaal tijdens de levensduur van de rechthebbende geattesteerd worden.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174554 - 174565 kan pas worden verleend na een termijn van drie jaar vanaf de datum van de implantatie van de verstrekking 174532 - 174543, 174554 - 174565 of 174576 - 174580.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§13 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.2. en 4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1°, 2° en 3° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

De Commissie kan ten allen tijde aan het NAO een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

185430	185441
185452	185463
185474	185485
185496	185500
185511	185522
185533	185544
185555	185566
185570	185581
185592	185603
185614	185625
185636	185640
185651	185662
185673	185684
185695	185706
185710	185721
185732	185743
185754	185765

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de neurostimulatoren in geval van een refractair pijnlijke diabetische polyneuropathie van de onderste ledematen (Painful diabetic polyneuropathy of PDPN) voor een rechthebbende met een aangetoond neuropathisch pijnsyndroom, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 en 185754-185765 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

De indicatiestelling dient te gebeuren door een algologisch multidisciplinair team van een Multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn (MPC) erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Om de indicatie te stellen baseert het algologisch multidisciplinair team zich met name op gegevens van een arts-specialist in endocrinologie-diabetologie die werkt in een verplegingsinrichting ingeschreven op de lijst van revalidatie-inrichtingen voor zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten (gespecialiseerd centrum - 786).

1.2. Implantatie en opvolging

De implantatie en opvolging dienen te worden uitgevoerd in een verplegingsinrichting met een Multidisciplinair centrum voor de behandeling van chronische pijn (MPC) erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, beschikt over een neurochirurgische dienst die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist in neurochirurgie en moet een permanentie in neurochirurgie garanderen van 24 uur op 24 uur en van 7 dagen op 7 dagen waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de

neurostimulator.

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 pijnpsycholoog en een neuropsychiater of een psychiater-algoloog of een neuroloog.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662, 185673-185684, 185695-185706, 185710-185721, 185732-185743 en 185754-185765 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

2.1.1. 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 (of eventueel hun wettelijke vertegenwoordiger) die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een geïnformeerde toestemming verklaring over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verklaring moet de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de verplichting van de opvolging van de behandeling na implantatie opnemen.

2.1.2. Indicaties

1. De rechthebbende wordt behandeld in een ziekenhuis dat geregistreerd staat op de lijst van revalidatie-inrichtingen voor zelfregulatie van diabetes mellitus patiënten (786).

EN

2. De rechthebbende heeft een pijnlijke diabetische polyneuropathie (PDPN) van de onderste ledematen gedurende minimaal 12 maanden.

EN

3. De rechthebbende heeft een refractair PDPN:

a. De rechthebbende is niet in staat om de pijn onder controle te houden met een van de conventionele topische en systemische farmacologische behandelingen, alleen of in combinatie toegediend, in de maximaal getolereerde dosis en gedurende een periode die volstaat om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.

en

b. De rechthebbende is niet in staat om de pijn onder controle te houden met conservatieve niet-invasieve pijnbehandelingen toegediend gedurende een periode die volstaat om de doeltreffendheid ervan te beoordelen.

en

c. Een bevredigende pijncontrole kon niet worden bereikt wanneer de pijnintensiteitscore ≥ 5 is op de NRS-schaal

EN

4. De indicatie en de pertinentie van een behandeling door stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg ten opzichte

van andere alternatieven zoals gedefinieerd in de meest recente gepubliceerde systematische literatuurreviews werden besproken en geëvalueerd voorafgaand aan de ingreep door het agologisch multidisciplinair team.

EN

5. De behandeling geschiedt door elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg, na exclusie van alle andere doelgebieden.

EN

6. De rechthebbende is op het ogenblik van de implantatie minimaal 18 jaar oud.

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

a) de rechthebbenden die een hoog stimulatieniveau nodig hebben wat overeenstemt met een stimulatiedrempel van een amplitude boven 3,5V of 4,7mA na afloop van de stimulatietestfase.

of

b) de rechthebbenden die reeds een neurostimulator kregen ingeplant onder verstrekking 185430-185441 of 185452-185463 of 185474-185485 of 185496-185500 of 185511-185522 of 185533-185544 en die een « end of life » vervanging nodig hebben binnen twee jaar volgend op de implantatie

2.2. Exclusiecriteria

Polyneuropathische pijn voornamelijk in de bovenste ledematen.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544, 185555-185566, 185570-185581, 185592-185603, 185614-185625, 185636-185640, 185651-185662 en 185673-185684 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

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

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

3.2. Criteria

Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden

3.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522 en 185533-185544 is een volledige garantie vereist voor een periode van vierentwintig maanden.

3.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 185555-185566, 185570-185581 en 185592-185603 moet een garantie van negen jaar worden gegeven: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata.

Voor de lader (verstrekkingen 185651-185662 en 185673-185684) is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het formulier B-Form-I-16 werd ingevuld via het online interactief register.

De handleiding met de manier waarop de gegevens geregistreerd en gevalideerd worden, alsook de wijze waarop die gegevens worden overgedragen naar de verzekeringsinstellingen, BeWell Innovations, de implanterende verplegingsinrichtingen en de Commissie, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) binnen het MPC besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief online register opgeladen te worden.

Op dit MAO dienen minimaal de behandelende anesthesist-algoloog, de behandelende neurochirurg, de behandelende pijnpsycholoog en de behandelende neuropsychiater, psychiater-algoloog of neuroloog aanwezig te zijn.

De arts-specialist in endocrinologie-diabetologie, de huisarts van rechthebbende, de pijnverpleegkundige en andere zorgverstrekkers kunnen ook aanwezig zijn op dit MAO.

De adviserend-arts, de specialist in fysische geneeskunde en revalidatie, de sociaal assistent, de klinisch farmacoloog, of andere betrokkenen kunnen eveneens in dit MAO worden betrokken.

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185555-185566, 185614-185625, 185651-185662 en 185695-185706 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nadat het formulier B-Form-I-16 werd ingevuld in het interactief online register met een automatische notificatie aan de adviserend-arts.

Een proefstimulatie van minstens tien dagen moet uitgevoerd worden. De proefstimulatie is positief wanneer na minstens tien dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:

Ten opzichte van het psychologisch en het medisch bilan uitgevoerd voor de proefstimulatie:

- Pijnvermindering van ten minste 50% (voor de NRS score in rust en tijdens beweging). De vermindering van 50%

wordt berekend als het verschil tussen de gemiddelde NRS-score over een periode van 7 opeenvolgende dagen vóór de proeftherapie en de gemiddelde NRS-score gedurende de proeftherapie;

en

- Verbetering van de kwaliteit van de nachtrust gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de proefperiode of door middel van telemetrische opmeting;

en

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

en

- Vermindering van de MQS score door vermindering van de analgetische medicatie (reductie van de doses, terugvallen op mineure analgetica of wegvallen van de medicatie);

en

- Een vermindering van de ernst van de neuropathische pijn gemeten door middel van de NPS vragenlijst;

en

- Een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende gemeten door de Katz schaal en/of een telemetrische opvolging.

EN

Tijdens de proefperiode:

- Minstens een score van duidelijke verbetering (heel veel beter of veel beter) en grote tevredenheid (absoluut tevreden of zeer tevreden) in de GPE-DV vragenlijst.

4.1.2. De verstrekking 185430-185441, 185452-185463 of 185555-185566 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient voor het begin van de proefstimulatie aangevraagd te worden via het interactief online register.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

4.1.3. De verstrekking 185710-185721 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie aan de adviserend-arts via het interactief online register en voor zover:

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

en

b. dat aan de criteria vermeld in het punt 4.1.1 is voldaan.

4.2. Vervanging

De verstrekkingen 185474-185485 of 185511-185522 of 185570-185581 of 185636-185640 of 185673-185684 of 185732-185743 of 185754-185765 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts voor implantatie op basis van een gemotiveerde aanvraag via het formulier B-Form-I-16 ingevuld in het interactief online register.

De aanvraag voor een vervanging dient via het interactief online register naar het Nationaal Adviesorgaan (NAO) te worden doorgestuurd.

Vóór vervanging moet een periode zonder stimulatie van ten minste tien dagen worden uitgevoerd om aan te tonen dat er een verslechtering van de pijnklachten optreedt na het stoppen van de stimulatie.

De periode zonder stimulatie is positief wanneer na minstens tien dagen de volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld ten opzichte van de situatie vóór de aanvang van de periode zonder stimulatie:

- De rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit van minimum 5/10 (NRS score, gedurende de volledige duur van de periode zonder stimulatie);

en

- Verslechtering van de kwaliteit van de nachtrust gemeten door middel van de dagelijkse NRS score tijdens de duur van de periode zonder stimulatie of door middel van telemetrische opmeting;

en

- Toename van de MQS score door toename van de analgetische medicatie (verhoging van de doses, terugvallen op majeure analgetica of terug naar analgetische medicatie);

en

- Een toename van de ernst van de neuropathische pijn gemeten door middel van de NPS vragenlijst;

en

- Een verslechtering van de globale functionele status van de rechthebbende gemeten door de Katz schaal en/of een telemetrische opvolging.

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 via het interactief online register aan de ziekenhuisapotheker, het betrokken algologisch team en de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling, binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het advies van NAO.

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

Het NAO bestaat uit leden aangewezen door 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 minstens 5 anesthesist-algologen, 2 pijnpsychologen, 3 neurochirurgen en 1 psychiater- algoloog of neuropsychiater of neuroloog 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.

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 twee maanden onderzoeken. Het NAO informeert het behandelend algologisch team zodat deze de aanvraag kan verdedigen. De arts-specialist in endocrinologie-diabetologie kan aanwezig zijn tijdens de bespreking van het dossier.

Tijdens de bespreking van de dossiers kan er altijd een adviserend-arts, artsen van de Commissie en vertegenwoordigers van het RIZIV, aanwezig zijn.

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

Daartoe stuurt het NAO haar geargumenteerde conclusie (akkoord - weigering - uitstel) via het interactief online register naar de adviserend-arts.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 185496-185500 of 185533-185544 voor een voortijdige vervanging, namelijk vóór de termijn van vierentwintig maanden voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren, kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, tijdens de periode van negen jaar, voor de voortijdige vervanging van een heroplaadbare neurostimulator (verstrekking 185592-185603), kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator krijgt, dient minstens twee keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

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

Voor de opvolging van de behandeling van de rechthebbende moeten de gegevens vermeldt in het formulier B-Form-I-16 in het interactief online register geregistreerd worden.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 185555-185566, 185570-185581 of 185592-185603 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463, 185474-185485, 185496-185500, 185511-185522, 185533-185544 en 185570-185581.

5.2 Andere regels

5.2.1. De verstrekkingen 185430-185441, 185452-185463 en 185555-185566 kunnen slechts eenmaal tijdens de levensduur van de rechthebbende geattesteerd worden.

5.2.2. Het volgnummer van de teller is geldig wanneer de definitieve implantatie van de neurostimulator plaatsvindt binnen een termijn van maximaal twaalf weken vanaf de datum van selectie van de indicatie in het interactief online register. Indien dit niet het geval is, wordt de lopende procedure automatisch stopgezet.

5.2.3. Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 185474-185485 of 185511-185522 kan pas worden verleend na een termijn van vierentwintig maanden na de datum van de implantatie van de verstrekking 185430-185441 of 185452-185463 of 185496-185500 of 185533-185544.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking

185570-185581 kan pas worden verleend na een termijn van negen jaar na de datum van de implantatie van de verstrekking 185555-185566 of 185592-185603.

5.2.4. Jaarlijkse aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 185430-185441, 185452-185463 of 185555-185566 wordt beperkt tot 25 per kalenderjaar.

5.2.5. Overgangsmaatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 185430-185441, 185452-185463 of 185555-185566 pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum van deze vergoedingsvoorwaarde.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde B-§15 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 4 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, eerste lid, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1°, 2° en 3° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/12, 1° en 2° van de wet hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

De Commissie kan ten allen tijde aan het NAO een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

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

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

159456 - 159460

Geheel van implanteerbaar materiaal, inclusief de sizing balloon en het plaatsingssysteem, gebruikt tijdens de verstrekking 589455-589466 van de nomenclatuur voor de sluiting van een foramen ovale na een cerebrovasculair accident ten gevolge van paradoxale embolie

Vergoedingscategorie : I.D.a

Vergoedingsbasis 4.788,97 € *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

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

Vergoedingsbedrag 4.788,97 €

Vergoedingsvoorwaarde : F-§14

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025

Datum eerste publicatie : 1/12/2025

NIEUW

186690 - 186701

Geheel van implanteerbaar materiaal, inclusief de sizing balloon en het plaatsingssysteem, gebruikt tijdens de verstrekking 589455-589466 van de nomenclatuur voor de sluiting van een foramen ovale na decompressieziekte ten gevolge van paradoxale embolie

Vergoedingscategorie : I.D.a

Vergoedingsbasis 4.788,97 € *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

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

Vergoedingsbedrag 4.788,97 €

Vergoedingsvoorwaarde : F-§14

Vergoedingsvoorwaarden

F-§14

Gelinkte prestaties

159456 159460

186690 186701

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor het sluiten van een foramen ovale moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. Criteria

De verstrekkingen 159456-159460 en 186690-186701 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze werden uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1.1.

De campus waar de ingreep wordt uitgevoerd beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

1.1.2.

Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team dat samengesteld is uit minstens een arts-specialist in de cardiologie of een arts-specialist in de

pediatrie en een arts-specialist in de cardiale heelkunde en een arts-specialist in de neurologie.

Deze artsen-specialisten zijn allen verbonden aan de verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd.

Bijkomend, voor verstrekking 186690-186701 dient een arts-specialist in de overdruk- en onderwatergeneeskunde deel te nemen aan het multidisciplinair overleg. Deze arts-specialist beschikt over een certificaat niveau 1 voor 'Medisch onderzoeker van duikers' volgens de normen van de European Committee for Hyperbaric Medicine en de European Diving Technology Committee verkregen na het volgen van een opleiding goedgekeurd door het Diving Medical Advisory Committee. Deze arts-specialist dient niet verbonden te zijn aan de verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 159456-159460 en 186690-186701 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria voor verstrekking 159456-159460:

a) De rechthebbende maakte een cerebro-vasculair accident door, aangetoond met cerebrale beeldvorming

EN

b) De rechthebbende heeft een foramen ovale met rechts-links shunt, aangetoond met medische beeldvorming.

2.2. Inclusiecriteria voor verstrekking 186690-186701:

a) De rechthebbende maakte 'patent foramen ovale'-gemedieerde decompressieziekte door, waarbij paradoxale embolisatie van stikstofbellen als oorzaak van de decompressieziekte bevestigd werd in het medisch verslag van de arts-specialist in de overdruk- en onderwatergeneeskunde;

EN

b) De rechthebbende heeft een foramen ovale met rechts-links shunt, aangetoond met medische beeldvorming.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 159456-159460 en 186690-186701 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, na implantatie op basis van een gemotiveerde aanvraag.

4.1.1. De aanvraag moet de volgende elementen bevatten:

a) een omstandig medisch verslag waarin de indicatie bevestigd wordt, inclusief de nodige medische beeldvorming;

b) het rapport van het multidisciplinair overleg met vermelding van de aanwezige artsen-specialisten.

4.1.2. Bijkomend moet de aanvraag voor verstrekking 186690-186701 een medisch verslag opgesteld door een arts-specialist in de overdruk- en onderwatergeneeskunde bevatten, evenals het certificaat niveau 1 voor 'Medisch onderzoeker van duikers' van deze arts-specialist, zoals bepaald in punt 1.1.2.

4.2. Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde F-§14 worden geregistreerd zijn deze bepaald onder punt 4.1 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° van de gecoördineerde wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

Niet van toepassing.

I. Pneumologie en ademhalingsstelsel

I.1 Luchtwegen

I.1.2 Allerlei

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014		GEWIJZIGD	
162551 - 162562		Cytologieborstel en/of biopsietang gebruikt tijdens één van de verstrekkingen 471715-471726, 471730-471741, 471870-471881, 471811-471822, 471914-471925 of 471936-471940 van de nomenclatuur			
Vergoedingscategorie :		II.D.d			
Vergoedingsbasis	20,46 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	55,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	11,25 €
				Vergoedingsbedrag	9,21 €

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/02/2020		GEWIJZIGD	
180773 - 180784		Geheel van materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten, gebruikt tijdens een diagnostische bronchoscopie			
Vergoedingscategorie :		II.E.a	Nom. Lijst	38001	
Vergoedingsbasis		900,00 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs		/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag			900,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :		I-§02			

I.1.3 Endobronchiale klep

Datum laatste bijwerking : 1/12/2025		Datum eerste publicatie : 1/02/2020			GEWIJZIGD
180795 - 180806		Endobronchiale éénrichtingsklep inclusief plaatsingssysteem			
Vergoedingscategorie :		I.E.a	Nom. Lijst	38101	
Vergoedingsbasis		2.385,00 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs		/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
		Vergoedingsbedrag			2.385,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :		I-§02			

Vergoedingsvoorwaarden

I-§02	
Gelinkte prestaties	
180773	180784
180795	180806

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten (180773-180784) en de endobronchiale éénrichtingskleppen (180795-180806) moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. Criteria

De verstrekkingen 180773-180784 en 180795-180806 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd op een campus van een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting heeft een expertise in de behandeling van volwassen patiënten met interventionele bronchoscopie door middel van een rigide bronchoscoop, aangetoond en permanent behouden door een minimum van 40 gepresteerde verstrekkingen bij volwassenen (18 jaar of ouder) berekend als de som van de verstrekkingen van de nomenclatuur 471796-471800, 471892-471903, 471870-471881 en 471936-471940 voor de jaren x-3 tot x-2.

De campus van de verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de selectie, implantatie en opvolging van de patiënten, en dat minstens samengesteld is uit een behandelend arts-specialist voor pneumologie, een arts-specialist voor pneumologie met ervaring in interventionele bronchoscopie, een thoraxchirurg, een radioloog en een arts-specialist voor geriatrie indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

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

De campus van de verplegingsinrichting moet een permanentie in pneumologie garanderen van 24 uur op 24 en van 7 dagen op 7 dagen.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier I-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 180773-180784 en 180795-180806 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 180773-180784 en 180795-180806 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum.

Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting van deze lijst geschrapt. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier I-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier I-Form-II-01.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 180773-180784 en 180795-180806 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- De rechthebbende lijdt aan longemfyseem;

EN

- De rechthebbende lijdt ondanks een traject van respiratoire revalidatie en een optimale medicamenteuze behandeling conform de meest recente GOLD aanbevelingen aan ernstig (GOLD III) tot zeer ernstig (GOLD IV) COPD;

EN

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

EN

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

EN

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

EN

- Voor de verstrekking 180773-180784 dient de fissuurintegriteit van de te behandelen lob bovendien minstens 80% op HRCT te zijn.

- Voor de verstrekking 180795-180806 dient de te behandelen lob bovendien te voldoen aan:

- Ofwel, voor de linkerlong, een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95% op HRCT;

- Ofwel, voor de rechterlong, een intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit van minstens 95% op HRCT waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784;

- Ofwel een semi-intacte fissuur, aangetoond met een fissuurintegriteit tussen 80% en 95% op HRCT, waarbij de afwezigheid van collaterale ventilatie kwantitatief werd aangetoond met behulp van het materiaal bedoeld onder de verstrekking 180773-180784.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

3.2.1. Het materiaal voor de kwantificatie van collaterale ventilatie in geïsoleerde longcompartimenten kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

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

- ofwel is aangetoond in een prospectieve klinische studie met ten minste 80 patiënten dat het hulpmiddel in minstens 75% van de gevallen correct kan voorspellen of patiënten een longvolume reductie van minstens 350 ml zullen bereiken na implantatie van endobronchiale kleppen.

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

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

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

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie

Geen administratieve verplichting.

4.2 Vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.3 Voortijdige vervanging

Geen administratieve verplichting.

4.4 Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde I-§02 worden geregistreerd zijn deze vermeld onder punt 1.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 ° van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, eerste lid, 2° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

Niet van toepassing.