

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.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulatoren en toebehoren

B.2.1 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van neurogene pijnen

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151012 - 151023		Volledig ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		30501	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	5.266,74 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§10.B-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151034 - 151045		Volledig ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	30502		
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	9.169,81 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§10,B-§02				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014		GEWIJZIGD	
151056 - 151060		Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30501	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	5.266,74 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
		Vergoedingsbedrag			Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§10,B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014		GEWIJZIGD	
151071 - 151082		Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30501	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		5.266,74 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§10,B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD	
151093 - 151104		Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat				
Vergoedingscategorie :		I.A.a		Nom. Lijst		30502
Vergoedingsbasis		Nom.lijst		Veiligheidsgrens (%)		/ Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		9.169,81 €		Veiligheidsgrens (€)		/ Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag		Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§10,B-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151115 - 151126		Volledig ingeplante niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator, voor bilaterale stimulatie (twee kanalen), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30502	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		9.169,81 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§10,B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151130 - 151141		Eerste heroplaadbare neurostimulator			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30601	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§10,B-§02			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151152 - 151163		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30601	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§10,B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151174 - 151185		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30601	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		17.333,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§10,B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151196 - 151200		Patiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30602	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		596,60 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151211 - 151222		Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor heroplaadbare neurostimulator			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30602	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		596,60 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151233 - 151244		Lader voor heroplaadbare neurostimulator			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30603	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§02			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151255 - 151266		Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30603	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151351 - 151362		Ingeplante elektrode met vier polen, voor diepe hersenstimulatie			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30705	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		1.044,33 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
151432 - 151443		Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie, met vier polen, voor diepe hersenstimulatie			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	30705	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		1.044,33 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		B-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2015			GEWIJZIGD
171835 - 171846		Geheel van ingeplante elektroden en extensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
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-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2015			GEWIJZIGD
171850 - 171861		Geheel van elektroden en extensies in geval van negatieve proefstimulatie, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden, voor heelkundige of percutane plaatsing, per ingreep			
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-§02			

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2015		GEWIJZIGD	
171872 - 171883		Geheel van ingeplante vervangingsextensies, voor stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met uitzondering van alle andere doelgebieden, voor heekundige 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-§02			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2015			GEWIJZIGD
171894 - 171905		Geheel van ingeplante extensies voor diepe hersenstimulatie, 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-§02			

Vergoedingsvoorwaarden

B-§02

Gelinkte prestaties

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

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 en 171894-171905, kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De heelkundige ingreep bedoeld in 2.2. moet worden verricht in een verplegingsinrichting die over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist in neurochirurgie en die een permanente wachtdienst verzekert waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden bij eventuele problemen met de neurostimulator.

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

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126,

151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151196-151200, 151211-151222, 151233-151244, 151255-151266, 151351-151362, 151432-151443, 171835-171846, 171850-171861, 171872-171883 en 171894-171905 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen.

2.2. Indicaties

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

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

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

of

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 en 151255-151266 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

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

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

3.2. Criteria

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

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

3.3. Garantievoorwaarden

3.3.1 Niet-heroplaadbare neurostimulatoren

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

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

3.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 151130-151141, 151152-151163, 151174-151185, 151233-151244 en 151255-151266 moet een garantie van negen jaar worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata. Voor de lader is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

De verzekeringstegemoetkoming mag slechts worden toegekend nadat het formulier B-Form-I-16 geldig is ingevuld via het online interactief register. Alle aanvragen dienen tijdens een multidisciplinair algologisch overleg (MAO) in samenwerking met een erkend MPC besproken en gevalideerd te worden om vervolgens in het interactief register opgeladen te worden.

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

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

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

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

4.1. Eerste implantatie

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

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

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

Het omstandig verslag moet minstens de volgende elementen omvatten :

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

- a) de medische en heelkundige voorgeschiedenis;
- b) anatomische distributie van de pijnklachten (overeenstemming met het dermatoom van de voorgaande heelkundige ingreep);
- c) nociceptieve evaluatie met een evaluatie van de kwaliteit van de neuropathische pijnklachten, een sensorieel onderzoek met gebruik van ten minste pin prick test en lichte aanraking (brush);
- d) er wordt aangetoond dat de pijnklachten van de rechthebbende refractair zijn aan de maximale conservatieve behandeling (farmacologisch en interventioneel),
- e) de rechthebbende vertoont op dagelijkse basis een gemiddelde pijnintensiteit van $\geq 4/10$ (NRS - Numeric Rating Scale),
- f) de medische elementen tonen aan dat de huidige onderhoudsbehandeling resulteert in onvoldoende analgesie en/of teveel neveneffecten.

- de resultaten van het psychologisch bilan vóór de proeftherapie (die ten minste uit 2 consultaties bestaat en waarvan de bevindingen weergegeven worden in een afzonderlijk psychologisch verslag), bestaande uit ten minste volgende elementen:

- a) Uitsluiten van de eventuele aanwezigheid van red flags en identificatie van eventueel aanwezige yellow flags;
- b) Symptom checklist (SCL-90 revised);
- c) Pain Coping Inventory (PCI);
- d) Ziekte Attitude Schaal (ZAS);
- e) Houding tegenover reactivatie of actieve deelname tot verandering in de leefsituatie;

f) Evaluatie van de functionele status van de rechthebbende tijdens de duur van de psychologische evaluatie (tussen de 2 consultatiemomenten):

i. Ervaren van de pijn en activiteiten door bijhouden van een dagboek (pijnintensiteit door middel van NRS tijdens rust en beweging);

ii. Kwaliteit van de nachtrust (NRS);

iii. Attitude tegenover medische behandelingen, medicatie en medicatie-gebruik (analgetica) door middel van de MQS score.

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

- de resultaten van een proeftherapie (het betreft intracerebrale tonische elektrische stimulatie, tonische of burst elektrische stimulatie van de achterstrengen van het ruggenmerg met de exclusie van alle andere doelgebieden), uitgevoerd gedurende een periode van ten minste eenentwintig dagen;

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

a) pijn - dagelijkse weergave van de ervaren pijn in rust en tijdens beweging door middel van de NRS gedurende de volledige duur van de proefperiode (registratie in het interactief register);

b) de mate van verbetering van de klinische toestand van de rechthebbende door middel van de Global Perceived Effect (GPE-DV);

c) de Symptom Checklist (SCL-90 revised) als maat voor het algemeen psychisch functioneren van de rechthebbende;

d) kwaliteit van de nachtrust (NRS of objectieve meting met dagelijkse registratie in het interactief register) ;

e) medicatiegebruik (MQS score);

f) evaluatie van de functionele status van de rechthebbende, met actieve deelname tot verandering in de leefsituatie door bepaling van dagelijkse activiteiten (dmv. de Katz schaal en/of telemetrische weergave van het activiteitsniveau van rechthebbende).

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

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

en

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

en

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

en

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

en

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

en

- een verbetering van de globale functionele status van de rechthebbende (dmv. de Katz schaal en/of een telemetrische opvolging)

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

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

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

- en al de andere onder de voornoemde punten 1. en 2. vermelde vergoedingscriteria zijn gerealiseerd.

4.2. Vervanging

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

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

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

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

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

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

Het Nationaal Adviesorgaan bestaat uit anesthesist-algologen (5), pijnpsychologen (2), en neurochirurgen of orthopedisch chirurgen met bijzondere ervaring in rugchirurgie (3) en een psychiater-algoloog of neuropsychiater of neuroloog of specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie werkzaam in een multidisciplinair algologisch team (MAT) of een multidisciplinair pijncentrum (MPC) verdeeld over het gehele land. Om geldig te vergaderen dienen minstens 6 leden aanwezig te zijn, waarvan minstens 3 anesthesist-algologen, 1 pijnpsycholoog en 1 neurochirurg of orthopedisch chirurg met bijzondere ervaring in rugchirurgie.

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Voortijdige vervanging

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

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, tijdens de periode van negen jaar, voor de voortijdige vervanging van een heroplaadbare neurostimulator (151174-151185), kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die reeds sinds de inwerkingtreding van het nieuwe systeem een tegemoetkoming van de verplichte

verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient minstens twee keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend multidisciplinair algologisch team ter behoud van een therapeutische relatie.

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

De opvolging van de behandeling van de rechthebbende wordt via het formulier B-Form-I-16 van het interactief register geregistreerd.

4.5. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van zes maanden een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920 of 150931-150942 uit en omgekeerd. Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder geïmplantéerd hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

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

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van één jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 uit en omgekeerd. Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder ingeplant hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

5.2. Andere regels

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

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

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

De implanterende verplegingsinrichtingen en de Belgian Pain Society zullen elke 3 jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport aan de Commissie. De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

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

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De heelkundige ingreep bedoeld in 2.2.1. en 2.2.2. moet worden verricht in een verplegingsinrichting die over een neurochirurgische dienst beschikt die effectief werkt onder de leiding van een arts-specialist voor neurochirurgie en een permanente wachtdienst verzekert, waar de rechthebbende zich op elk moment kan aanbieden voor eventuele problemen met de pomp.

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 150953-150964, 150975-150986 en 150990-151001 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de pomp toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel.

2.2. Indicaties

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

behandeling.

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

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

Het verslag moet de volgende elementen omvatten :

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

b)

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

of

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

c)

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

d)

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

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

a) pijn;

b) medicatie;

c) activiteiten van het dagelijks leven;

d) levenskwaliteit.

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

- pijnvermindering van ten minste 50%;

en

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

en

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

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

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

4.2. Vervanging

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

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

4.3. Voortijdige vervanging

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

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

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

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

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

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

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

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 174532-174543 sluit vanaf de datum van de implantatie gedurende een periode van één jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 150835-150846, 150850-150861, 150872-150883, 150894-150905, 150916-150920, 150931-150942, 151012-151023, 151034-151045, 151056-151060, 151071-151082, 151093-151104, 151115-151126, 151130-151141, 151152-151163 of 151174-151185 uit en omgekeerd. Voor rechthebbenden die een neurostimulator en een pomp cumuleren, geldt deze regel niet voor de vervanging, binnen een periode van 6 maanden, van een eerder ingeplant hulpmiddel waarop deze verstrekkingen van toepassing zijn.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

C. Oto-rhino-laryngologie

C.7 Hypoglossale zenuwstimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/04/2023

GEWIJZIGD

184030 - 184041

Eerste niet-heroplaadbare hypoglossale neurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

38801

Vergoedingsbasis

17.910,75 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

17.910,75 €

Vergoedingsvoorwaarde :

C-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/04/2023

GEWIJZIGD

184052 - 184063

Niet-heroplaadbare hypoglossale vervangingsneurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

38801

Vergoedingsbasis

17.910,75 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

17.910,75 €

Vergoedingsvoorwaarde :

C-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/04/2023

GEWIJZIGD

184074 - 184085

Niet-heroplaadbare hypoglossale vervangingsneurostimulator bij obstructief slaapapneu, voor unilaterale stimulatie (één kanaal), inclusief patiëntenprogrammeerapparaat, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

38801

Vergoedingsbasis

17.910,75 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

17.910,75 €

Vergoedingsvoorwaarde :

C-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/04/2023

GEWIJZIGD

184096 - 184100

Elektrode voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

38802

Vergoedingsbasis

1.722,50 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

1.722,50 €

Vergoedingsvoorwaarde :

C-§11

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/04/2023

GEWIJZIGD

184111 - 184122

Vervangingselektrode voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

38802

Vergoedingsbasis

1.722,50 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

1.722,50 €

Vergoedingsvoorwaarde :

C-§11

C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2023		GEWIJZIGD	
184133 - 184144		Elektrode ter detectie van de ademhalingscyclus voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu			
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	38803		
Vergoedingsbasis	2.040,50 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	2.040,50 €
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§11				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2023		GEWIJZIGD	
184155 - 184166		Vervangingselektrode ter detectie van de ademhalingscyclus voor de stimulatie van de hypoglossus zenuw bij obstructief slaapapneu			
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	38803		
Vergoedingsbasis	2.040,50 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	2.040,50 €
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§11				

Vergoedingsvoorwaarden

C-§11

Gelinkte prestaties

184030	184041
184052	184063
184074	184085
184096	184100
184111	184122
184133	184144
184155	184166

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. De verplegingsinrichting heeft de overeenkomst die van kracht is aangaande de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom, ondertekend;

EN

De verplegingsinrichting heeft de overeenkomst die van kracht is aangaande het instellen en verder opvolgen van chronische mechanische ademhalingsondersteuning thuis ondertekend.

1.2. De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de selectie, de implantatie en de opvolging van de patiënten, en dat minstens samengesteld is uit:

- Eén voltijds equivalent arts-specialist in de pneumologie, met expertise op het gebied van de behandeling van slaapstoornissen;

- Een voltijds equivalent arts-specialist in de pneumologie of inwendige geneeskunde of neurologie of neuropsychiatrie of psychiatrie, met expertise op het gebied van de behandeling van slaapstoornissen;

De expertise op het gebied van de behandeling van slaapstoornissen moet worden gedocumenteerd door een bewijs van deelname en succesvol afronden van één van de volgende trainingen: European Sleep Research Society (ESRS) Examination in Sleep medicine of Certificat interuniversitaire en Médecine du Sommeil.

- Twee voltijds equivalent artsen-specialisten in otorhinolaryngologie (NKO-arts) met expertise op het gebied van hoofd- en halschirurgie;

- ☐ Twee anesthesisten met expertise op het gebied van medicamenteus-geïnduceerde slaapendoscopie (DISE);

- Twee voltijds equivalent algemeen tandartsen of orthodontisten of stomatologen of maxillo-faciale chirurgen met expertise op het gebied van het mandibulair repositie apparaat (MRA);

- Een psycholoog ;

- Een diëtist.

1.3. De implanterende NKO-arts, die deel uitmaakt van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.2, heeft een expertise op het gebied van hypoglossale zenuwstimulatiebehandeling van obstructief slaapapneu.

Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze expertise gedocumenteerd worden door:

- Een bewijs van vijf primo-implantaties en/of elektrode vervangingen uitgevoerd onder supervisie van een NKO-arts, die minstens 24 implantaties heeft uitgevoerd.

OF

- Een bewijs van minimaal 24 primo-implantaties en/of elektrode vervangingen autonoom te hebben uitgevoerd.

Deze expertise moet permanent behouden blijven per implanterende arts-specialist met een minimum van 24 uitgevoerde interventies over twee kalenderjaren. Dit aantal wordt berekend over de jaren x-1 en x-2 van de verstrekkingen 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166. Indien een implanterende arts-specialist binnen de twee eerstvolgende volledige kalenderjaren na toetreding op de lijst genoemd onder punt 1.5. het vereiste minimumaantal van 24 implantaties niet bereikt wordt hij van de lijst van implanterende artsen-specialisten geschrapt.

1.4. De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd beschikt over:

- Een endoscoop die DISE toelaat;
- Een zenuwintegriteitsmonitor ("Nerve Integrity Monitor", NIM);
- Een slaaplabo dat over een polysomnografie (PSG) beschikt.

1.5. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier C-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst op van de verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de prestaties 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 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 tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1 Inclusiecriteria

a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de hypoglossale zenuwstimulator toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel.

EN

b) De rechthebbende lijdt aan symptomatisch obstructieve slaapapneu.

EN

c) De rechthebbende heeft een apneu-hypopneu-index (AHI) van $15 \text{ voorvallen/u} \leq \text{AHI} \leq 65 \text{ voorvallen/u}$.

EN

d) Ten gevolge van de symptomatisch obstructieve slaapapneu is de rechthebbende beperkt in het dagelijks leven. De impact van de symptomatisch obstructieve slaapapneu wordt minstens door middel van Epworth Sleepiness Scale (ESS) en de Functional Outcome of Sleep Questionnaire (FOSQ-30) geëvalueerd.

EN

e) De rechthebbende heeft voldoende gereageerd op voorgaand continuous positive airway pressure (CPAP) en/of MRA behandelingen, maar deze behandelingen werden niet meer verdragen omwille van neveneffecten.

OF

De rechthebbende heeft een contra-indicatie voor CPAP én MRA.

EN

f) Afwezigheid van complete concentrische collaps ter hoogte van het zacht gehemelte tijdens een DISE.

EN

g) De rechthebbende moet minstens 18 jaar oud zijn op het moment van de implantatie.

2.2 Exclusiecriteria

a) « Body mass index » (BMI) >32 kg/m².

b) Patiënten bij wie de gecombineerde AHI voor centrale en gemengde apneu >25% van de totale AHI.

c) Aanwezigheid van andere niet aan obstructieve slaapapneu gerelateerde slaapstoornissen.

d) Aanwezigheid van ernstige chronische obstructieve of restrictieve bronchopulmonale aandoeningen, ernstige pulmonaire vaatziekten, hartklepaandoening, NYHA Klasse III or IV hart falen, onstabiele angina pectoris of een recent (<6 maanden) myocard infarct, of ernstige hartritmestoornissen of ernstige nierfalen (stadium 4 of 5).

e) Patiënten die een volledig concentrisch dichtklappen van het zachte gehemelte of enig andere anatomische afwijking vertonen die het goed functioneren van de stimulatie van de bovenste luchtwegen zouden kunnen verhinderen.

f) Patiënten met een ernstig verminderde neurologische controle over de bovenste luchtwegen.

g) Tijdens de zwangerschap.

h) Chirurgische ingreep uitgevoerd aan het zacht gehemelte in de afgelopen drie maanden.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1 Definitie

Het hypoglossaal neurostimulatiesysteem moet in staat zijn om tijdens de slaap, de hypoglossus zenuw te stimuleren op het meest geschikte moment in de ademhalingscyclus van de patiënt.

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 184030-184041, 184052-184063, 184074-184085, 184096-184100, 184111-184122, 184133-184144 en 184155-184166 moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van minstens één prospectieve studie met een follow-up van minimum vijf jaar waarvan de resultaten zijn gepubliceerd in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 184030-184041, 184052-184063 en 184074-184085 is een volledige garantie vereist voor een periode van tien jaar. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De verstrekkingen 184030-184041, 184096-184100 en 184133-184144 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 implantatie door de implanterend arts-specialist aan het College van artsen-directeuren overgemaakt die de aanvraag voor advies aan de Commissie Peer Review voorlegt.

Het aanvraagdossier omvat:

- een omstandig medisch verslag dat aantoonde de rechthebbende voldoende op voorafgaand tweedelijsbehandelingen (CPAP en/of MRA) heeft gereageerd en een motivatie die de onmogelijkheid verduidelijkt om die tweedelijsbehandeling verder te zetten, of dat de tweedelijsbehandelingen gecontra-indiceerd zijn;
- het volledig ingevulde formulier C-Form-I-15 dat de noodzakelijke gegevens herneemt ter evaluatie van het dossier.

De leden van de Commissie Peer Review bestaan uit vertegenwoordigers van de Belgian Association for Sleep research and Sleep medicine, de Royal Belgian Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery, de Belgian Royal Society for Oral and Maxillo-Facial Surgery en de Interdisciplinary Belgian Dental & Surgical Sleep Medicine Academy.

Deze Commissie Peer Review moet vier keer per jaar samenkomen om de aanvragen van de multidisciplinaire teams te onderzoeken.

De Commissie Peer Review geeft een geargumenteed advies gebaseerd op een consensus over de aanvraag in kwestie.

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

Het College van artsen-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van de Commissie Peer Review en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk. Daartoe stuurt de Commissie Peer Review haar geargumenteerde conclusie (akkoord - weigering - uitstel) naar het College.

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

De beslissing van het College wordt gelijktijdig en onmiddellijk bekendgemaakt aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de implanterend arts-specialist.

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

4.2. Vervanging

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 184052-184063, 184111-184122 en 184155-184166 dient voorafgaand aan de ingreep door de implanterend arts-specialist overgemaakt te worden aan het College van artsen-directeurs via het formulier C-Form-I-15.

Het aanvraagdossier omvat:

- 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 vervanging zijn opgenomen;
- het volledig ingevulde formulier C-Form-I-15 dat de noodzakelijke gegevens herneemt ter evaluatie van het dossier.

De procedure beschreven onder punt 4.1 dient te worden toegepast.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 184074-184085 voor een voortijdige vervanging kan worden toegestaan volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.2. op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties.

4.4. Derogatie van de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van deze vergoedingsvoorwaarde ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 2 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de vervanging van de hypoglossale neurostimulator en toebehoren worden toegekend volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.1.

In dat geval bezorgt de implanterend arts-specialist een aanvraagdossier tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervanging aan het College van artsen-directeurs op basis van het formulier C-Form-I-15.

Het aanvraagdossier omvat:

- 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 redenen voor de noodzaak van de vervanging zijn opgenomen;
- het volledig ingevulde formulier C-Form-I-15 dat de noodzakelijke gegevens herneemt ter evaluatie van het dossier.

De procedure beschreven onder punt 4.1 dient te worden toegepast.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 184030-184041 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 68 per kalenderjaar.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging houdt een teller per kalenderjaar bij en informeert het College artsen-directeurs, de Commissie Peer review en de implanterende verplegingsinrichtingen wanneer 58 en 68 akkoorden werden uitgevoerd.

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 184030-184041 pro rata bepaald, gebaseerd op de datum van inwerkingtreding.

Voor aanvragen die door middel van het formulier C-Form-I-15 gebeuren en die dezelfde datum van ontvangststempel van het RIZIV dragen als de aanvraag waardoor het quotum van 68 bereikt is, kan de verstrekking 184030-184041 geattesteerd worden zelfs als daarmee het maximum aantal van 68 akkoorden overschreden wordt.

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 C-§11 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1.5. en 4.1. tot 4.4. 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, 1° en 2° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens 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°, 3° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn conform het artikel 35septies/13, 1e lid wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

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

D. Urologie en nefrologie

D.7 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
155013 - 155024		Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31601	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
155035 - 155046		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31601	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
155050 - 155061		Elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31602	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.372,79 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
155072 - 155083		Vervangingselektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31602	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.372,79 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
155094 - 155105		Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31602	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.372,79 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
155116 - 155120		Extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31603	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	264,87 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-\$06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
155131 - 155142		Vervangingsextensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31603	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	264,87 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-\$06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
155153 - 155164		Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31604	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	606,48 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-\$06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2022			GEWIJZIGD
182512 - 182523		Eerste heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31605	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-\$06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2022			GEWIJZIGD
182534 - 182545		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31605	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-\$06				

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2022		GEWIJZIGD	
182556 - 182560		Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31606	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	D-§06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2022		GEWIJZIGD	
182571 - 182582		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	31601	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		D-\$06			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2022			GEWIJZIGD
182593 - 182604		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	31605	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		D-§06			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2022			GEWIJZIGD	
182615 - 182626		Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen				
Vergoedingscategorie :		I.A.a		Nom. Lijst	31606	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%	
Plafondprijs	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €	
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst	
Vergoedingsvoorwaarde :		D-\$06				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2022		GEWIJZIGD	
182630 - 182641		Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	31604	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	606,48 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		D-\$06			

Vergoedingsvoorwaarden

D-§06

Gelinkte prestaties

155013	155024
155035	155046
155050	155061
155072	155083
155094	155105
155116	155120
155131	155142
155153	155164
182512	182523
182534	182545
182556	182560
182571	182582
182593	182604
182615	182626
182630	182641

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. De verplegingsinrichting beschikt over een dienst “Urologie” die expertise heeft op het gebied van neurofysiologisch onderzoek van de nervus pudendus en de bekkenbodembodemreflexen. Deze “Urologie” dienst heeft ervaring met urodynamisch onderzoek, aangetoond door een jaarlijks minimum van 52 geattesteerde verstrekkingen 261995-262006 van de nomenclatuur voor het jaar x-3.

1.2. De implanterende arts-specialist heeft een expertise op het gebied van de chirurgische behandeling van dysfunctie van de lage urinewegen.

Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze expertise gedocumenteerd worden door :

a) een bewijs van deelname aan minstens een workshop over de behandelingstechniek “neurostimulatie van de lage urinewegen” ;

en

b) twee proefstimulaties en twee implantaties uitgevoerd te hebben onder supervisie van een arts-specialist, die minstens vijftien implantaties heeft uitgevoerd.

of

minimaal vijftien implantaties autonoom te hebben uitgevoerd.

Deze expertise moet permanent behouden blijven per implanterende arts-specialist met een minimum van gemiddeld twee uitgevoerde chirurgische interventies over twee jaar. Dit wordt berekend als het gemiddelde over de jaren x-3 en x-4 voor de volgende verstrekkingen van de Lijst: 154976-154980, 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604.

1.3. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier D-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten;

de prestaties 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 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 tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 155050-155061, 155072-155083, 155094-155105, 155116-155120, 155131-155142, 155153-155164, 182630-182641, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel toelaten.

Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden, neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. De geïnformeerde toestemming moet omstandig de voor- en nadelen van de voorgestelde behandeling en van de verplichte opvolging van de behandeling na implantatie uitleggen. Het ondertekende informed consent moet steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

en

b) De rechthebbende lijdt aan:

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

of

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

of

- overactieve blaas maar zonder urinaire incontinentie resistent aan kinesitherapeutische en farmacologische behandelingen.

De diagnose wordt gesteld op basis van ten minste een urodynamisch onderzoek.

en

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

en

- d) De rechthebbende moet zich autonoom kunnen verplaatsen.

en

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

en

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

en

- g) De geschatte levensverwachting na de implantatie van het hulpmiddel bedraagt minstens vijf jaar voor een niet-heroplaadbaar systeem en minstens tien jaar voor een heroplaadbaar systeem.

en

- h) De proefstimulatie, uitgevoerd voorafgaand aan de implantatie gedurende ten minste zeven dagen, resulteerde in:

- Een verbetering van de urinaire incontinentie met ten minste 50% zoals gemeten door middel van het mictiedagboek. Het mictiedagboek werd drie dagen voor tot drie dagen na de proefstimulatie ingevuld.

OF

- Een verbetering van de visuele analogische schaal "tevredenheid" met minstens 50% bij de rechthebbende. De evaluatie moet tweemaal worden uitgevoerd, een eerste maal vóór de proefstimulatie en een tweede maal na de proefstimulatie.

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie :

De verstrekking 155094-155105 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:

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

EN

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

2.1.1 Bijkomende inclusie criterium voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator

De verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545, 182593-182604, 182556-182560 en 182615-182626 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator verantwoord is door de toestand of leeftijd van de rechthebbende.

2.2. Exclusiecriteria

- a) Multiple sclerose met Kurtzke score > 6;
- b) Tijdens de zwangerschap;
- c) Rechthebbende met anatomische letsels die de implantatie belemmeren zoals letsels van de wervelkolom (tussenwervelschijfhernia), ruggenmergletsels minder dan zes maanden oud, complicaties met bloedingen, etc;
- d) Pelvische pijn van ongekende oorsprong, die niet gepaard gaat met een mictiestoornis;
- e) Psychiatrische en psychologische problemen die interfereren met de bediening van het hulpmiddel;
- f) Rechthebbende die niet wil of niet in staat is follow-up onderzoeken te ondergaan of instructies op te volgen;
- g) Mechanische obstructie van de urineweg zoals obstructie door prostaathypertrofie of vernauwing aan urethra;
- h) Rechthebbende met stress-incontinentie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046 182512-182523, 182534-182545, 182556-182560, 182571-182582, 182593-182604, 182615-182626, 182630-182641 en 155153-155164 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, 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

3.2.1. Neurostimulatoren

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046 en 182571-182582 is een volledige garantie vereist voor een periode van vierentwintig maanden. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

Heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604 is een volledige garantie van negen jaar vereist voor de heroplaadbare neurostimulatoren. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182556-182560 en 182615-182626 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

4.1.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de bepalingen van punt 2., het urodynamisch bilan, het resultaat van de proefstimulatie, de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.1.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182512-182523 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten

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

4.2. Vervanging

4.2.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1.1 toegepast te worden.

4.2.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182534-182545 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsendirecteurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten

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

De documenten, waaruit de reden van vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3. Voortijdige vervanging

4.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182571-182582 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de garanties.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van een aanvraag. De beslissing van de adviserend-arts wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de ziekenhuisapotheker en de implanterende arts-specialist. De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend-arts binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.

De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182593-182604 kan enkel in aanmerking

komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier D-Form-I-01 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek van de patiënt en comorbiditeiten

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen 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 de implanterende arts-specialist.

De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.

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

4.4.1. Een afwijking van leeftijd kan vóór de implantatie worden toegestaan door het College van artsen-directeurs.

Voor deze rechthebbenden moet de arts-specialist in de urologie een volledig medisch dossier met gedetailleerde anamnese aan het College van artsen-directeurs bezorgen.

Het College wint advies in bij de Commissie.

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

De documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de vervanging moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582 en 182534-182545.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

E.1 Ingreep op de slokdarm

E.1.5 Ablatie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025 Datum eerste publicatie : 1/03/2025 **NIEUW**

185290 - 185301 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een circumferentiële radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte van ≥ 30 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
Vergoedingsbasis	2.971,50 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
Vergoedingsbedrag					2.971,50 €
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§10				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025 Datum eerste publicatie : 1/03/2025 **NIEUW**

185312 - 185323 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte ≤ 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
Vergoedingsbasis	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
Vergoedingsbedrag					1.485,75 €
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§10				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025 Datum eerste publicatie : 1/03/2025 **NIEUW**

185334 - 185345 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte > 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
Vergoedingsbasis	1.981,00 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
Vergoedingsbedrag					1.981,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§10				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025 Datum eerste publicatie : 1/04/2016 **GEWIJZIGD**

172616 - 172620 Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een circumferentiële radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte van ≥ 30 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
Vergoedingsbasis	2.971,50 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
Vergoedingsbedrag					2.971,50 €
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§10				

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/04/2016

GEWIJZIGD

172631 - 172642

Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte ≤ 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

1.485,75 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

1.485,75 €

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§10

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/04/2016

GEWIJZIGD

172653 - 172664

Invasief ablatiehulpmiddel, per ingreep, inclusief toebehoren voor een focale radiofrequentie ablatie van aangetast weefsel over een lengte > 20 mm in de Barrett slokdarm, in geval van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa na behandeling van een carcinoom van het type T1

Vergoedingscategorie :

II.D.a

Vergoedingsbasis

1.981,00 €

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

1.981,00 €

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§10

E.7 Kunstsfincter

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

157511 - 157522

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

31701

Vergoedingsbasis

5.424,52 €

Veiligheidsgrens (%) 0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

5.424,52 €

Veiligheidsgrens (€) 0,00 €

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

5.424,52 €

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

GEWIJZIGD

181672 - 181683

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

31701

Vergoedingsbasis

5.424,52 €

Veiligheidsgrens (%) 0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

5.424,52 €

Veiligheidsgrens (€) 0,00 €

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

5.424,52 €

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2021			GEWIJZIGD
181694 - 181705		Artificiële anale vervangingssfincter ter behandeling van fecale incontinentie, inclusief het bijgaande toebehoren, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	31701		
Vergoedingsbasis	5.424,52 €	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	5.424,52 €	Veiligheidsgrens (€)	0,00 €	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	5.424,52 €
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

E.8 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
157533 - 157544		Eerste neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31801	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	4.414,45 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
157555 - 157566		Vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31801	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	4.414,45 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
157570 - 157581		Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	31802		
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.135,14 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014		GEWIJZIGD	
157592 - 157603		Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31802	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.135,14 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Vergoedingsvoorwaarde : E-\$04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
157614 - 157625		Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31803	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	606,48 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-\$04			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
157636 - 157640		Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31901	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-\$04			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
157651 - 157662		Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31901	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-\$04			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
157673 - 157684		Elektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31903	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.372,79 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-\$04			

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD
157695 - 157706		Vervangingselektrode voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31903	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.372,79 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD	
157710 - 157721		Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie				
Vergoedingscategorie :		I.A.a		Nom. Lijst	31903	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs		1.372,79 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst	
Vergoedingsvoorwaarde :		E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD	
157732 - 157743		Extensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie				
Vergoedingscategorie :		I.A.a		Nom. Lijst		31902
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs		264,87 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag		Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014			GEWIJZIGD	
157754 - 157765		Vervangingsextensie voor neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie				
Vergoedingscategorie :		I.A.a		Nom. Lijst	31902	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs		264,87 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst	
Vergoedingsvoorwaarde :		E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/07/2014		GEWIJZIGD	
157776 - 157780		Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst		31904	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	606,48 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

GEWIJZIGD

181591 - 181602

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31801

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

4.414,45 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

GEWIJZIGD

181613 - 181624

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van dynamische graciloplastie

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31803

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

606,48 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

GEWIJZIGD

181635 - 181646

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31901

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

6.740,86 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

GEWIJZIGD

181650 - 181661

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31904

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

606,48 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025

Datum eerste publicatie : 1/06/2022

GEWIJZIGD

182733 - 182744

Eerste heroplaadbare neurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31905

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

6.740,86 €

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

0,00 €

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/06/2022		GEWIJZIGD	
182755 - 182766		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	31905	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-§04			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/06/2022		GEWIJZIGD	
182770 - 182781		Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	31906	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-§04			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/06/2022		GEWIJZIGD	
182792 - 182803		Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	31905	
Vergoedingsbasis		Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafondprijs		6.740,86 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€) 0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-§04			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/06/2022		GEWIJZIGD	
182814 - 182825		Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij de behandeling van fecale incontinentie door middel van sacrale zenuwstimulatie			
Vergoedingscategorie :		I.A.a	Nom. Lijst	31906	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	1.485,75 €	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :		E-§04			

Vergoedingsvoorwaarden

E-§04

Gelinkte prestaties

157511	157522
157533	157544
157555	157566
157570	157581
157592	157603
157614	157625
157636	157640
157651	157662
157673	157684
157695	157706
157710	157721
157732	157743
157754	157765
157776	157780
181591	181602
181613	181624
181635	181646
181650	181661
181672	181683
181694	181705
182733	182744
182755	182766
182770	182781
182792	182803
182814	182825

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1. De verplegingsinrichting moet beschikken over een multidisciplinair team dat verantwoordelijk is voor de indicatiestelling, de screening, de implantatie en de lange termijn opvolging van de behandeling. Dit team is samengesteld uit ten minste 5 leden, namelijk een abdominaal of colorectaal chirurg, een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in proctologie, een uroloog, een gynaecoloog en een kinesitherapeut met een bijzondere bekwaamheid in pelvische reëducatie en perinatale kinesithérapie. Deze leden zijn elk minstens halftijds werkzaam in de behandelende verplegingsinrichting.

1.2. De implanterende arts-specialist die deel moeten uitmaken van het multidisciplinair team beschreven in punt 1.1., heeft een expertise op het gebied van de chirurgische behandeling van fecale incontinentie, aangetoond en permanent behouden door een minimum van gemiddeld twee uitgevoerde interventies over twee jaar. Dit wordt berekend als het gemiddelde over de

jaren x-3 en x-4 voor de volgende verstrekkingen van de lijst: 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157710-157721, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705.

1.3. De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-Form-II-02 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen attesteren volgens de toelatingsmodaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de prestaties 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 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 tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier E-Form-II-02 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier E-Form-II-02.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 157533-157544, 157555-157566, 181591-181602, 157570-157581, 157592-157603, 157614-157625, 181613-181624, 157636-157640, 157651-157662, 181635-181646, 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 157673-157684, 157695-157706, 157710-157721, 157732-157743, 157754-157765, 157776-157780, 181650-181661, 182770-182781, 182814-182825, 157511-157522, 181672-181683 en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter

a) De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie van de neurostimulator of de artificiële anale sfincter toelaten evenals het duurzame en optimale gebruik van het hulpmiddel. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om via een geïnformeerde toestemming over de implantatie van elektroden, neurostimulator of artificiële anale sfincter te beslissen, komen in aanmerking. De rechthebbende engageert zich om minstens één keer per jaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het multidisciplinair team ter behoud van een therapeutische relatie.

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

en

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

of

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

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

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

en

c) De fecale incontinentie heeft niet of onvoldoende gereageerd op voorgaande behandelingen die ten minste bestaan uit

medicamenteuze behandelingen en bekkenbodemreëducatie en/of biofeedback therapie.

en

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

en

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

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

2.1.1. Bijkomend inclusie criterium voor de sacrale zenuwstimulatie

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

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

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

EN

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

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie:

De verstrekking 157710-157721 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien:

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

en

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

2.1.2. Bijkomend inclusie criterium voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator

De verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766, 182792-182803, 182770-182781 en 182814-182825 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator verantwoord is door de toestand of leeftijd van de rechthebbende.

2.2. Exclusiecriteria voor de dynamische graciloplastie, de sacrale zenuwstimulatie en de artificiële anale sfincter

a) tijdens de zwangerschap.

of

b) externe prolaps of inwendige recto-anale prolaps

of

c) chronische diarree veroorzaakt door een andere onderliggende pathologie

of

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

of

e) een definitieve darmstoma

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

3.1.1. Neurostimulatoren

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

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

3.1.2. Artificiële anale sfincter

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

3.2. Criteria

3.2.1. Neurostimulatoren

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

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

Heroplaadbare neurostimulatoren:

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 is een volledige garantie van negen jaar vereist voor de heroplaadbare neurostimulatoren. Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182770-182781 en 182814-182825 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:

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

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de klinische karakteristieken, relevante historiek en comorbiditeiten moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.1.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182733-182744 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeuren, vóór implantatie, op basis van het formulier E-Form-I-04 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- en motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek en comorbiditeiten

De beslissing van het College van artsen-directeuren wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de

ziekenhuisapotheker en de implanterend arts-specialist.

4.2. Vervanging

4.2.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:

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

4.2.2 Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182755-182766 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier E-Form-I-04 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek en comorbiditeiten

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

De documenten, waaruit de reden van vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3. Voortijdige vervanging

4.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren en artificiële anale sfincter:

De verstrekkingen 181591-181602, 181635-181646, en 181694-181705 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, vóór implantatie, op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging en op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de garanties.

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

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

De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend-arts binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.

De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.3.2 Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182792-182803 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs, vóór implantatie, op basis van het formulier E-Form-I-04 en van een omstandig medisch verslag dat de reden van de aanvraag rechtvaardigt. Dit verslag dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering voor het gebruik van een heroplaadbare neurostimulator
- de relevante historiek en comorbiditeiten

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen 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 de implanterend arts-specialist.

De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van het College van artsen-directeurs binnen de bovenvermelde termijn van dertig kalenderdagen.

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

Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder tegemoetkoming van de verplichte verzekering een implantatie is uitgevoerd en

die vóór de implantatie aan alle voorwaarden zoals bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de vervanging van de implantaat en de toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 4.1.

De documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de vervanging moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182733-182744, 182755-182766 en 182792-182803 sluit gedurende een periode van negen jaar een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor de verstrekkingen 157636-157640, 157651- 157662, 181635-181646 en 182755-182766.

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan de Belgische Sectie voor Colorectale Heelkunde van de Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

172616	172620
172631	172642
172653	172664
185290	185301
185312	185323
185334	185345

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende katheters voor radiofrequentie ablatie bij dysplastische Barrett slokdarm, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1.1.

De verplegingsinrichting beschikt over een multidisciplinair team dat de indicatie stelt. Dit multidisciplinair team bestaat uit minstens de volgende artsen-specialisten:

- a. 1 arts-specialist in de gastro-enterologie met expertise in de interventionele endoscopieën van het spijsverteringsstelsel langs orale weg

EN

- b. 1 arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie letsels en tumoren

EN

- c. 1 arts-specialist in de heelkunde met expertise in de oncologische en niet-oncologische slokdarmchirurgie

EN

- d. 1 arts-specialist in de oncologische gastro-enterologie OF 1 arts-specialist in de medische oncologie

EN

- e. 1 arts-specialist in de röntgendiagnose met expertise in slokdarmaandoeningen, inclusief kanker.

1.2.

De arts-specialist die de radiofrequente ablatie uitvoert en die deel uitmaakt van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1, heeft doorgedreven expertise in de endoscopische behandeling van Barrett slokdarm.

Op het moment van de indiening van de kandidatuur moet deze doorgedreven expertise gedocumenteerd worden door:

- Een bewijs dat minimaal 30 endoscopische resecties werden uitgevoerd onder supervisie van een arts-specialist opgenomen op de lijst van artsen-specialisten zoals vermeld onder punt 1.4.

OF

Een bewijs van minimaal 30 endoscopische resecties autonoom te hebben uitgevoerd.

De expertise in endoscopische resecties wordt aangetoond door de som van de geattesteerde verstrekkingen 474795-474806 en 473970-473981 gepresteerd gedurende de jaren x-3 en x-2.

EN

- Een bewijs van minimaal 30 radiofrequente ablaties te hebben uitgevoerd onder supervisie van een arts-specialist opgenomen op de lijst van artsen-specialisten zoals vermeld onder punt 1.4.

OF

Een bewijs van minimaal 30 radiofrequente ablaties autonoom te hebben uitgevoerd.

De expertise in radiofrequente ablaties wordt aangetoond door de som van de geattesteerde verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 gepresteerd gedurende de jaren x-3 en x-2.

1.3.

Om voldoende expertise te behouden, worden in de verplegingsinrichting per arts-specialist die radiofrequente ablaties uitvoert en die deel uitmaakt van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1 jaarlijks minstens zeven nieuwe gevallen van Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie of residuele Barrett mucosa in de slokdarm na behandeling met mucosectomie/submucosale dissectie van een carcinoom van het type T1 behandeld. Dit aantal wordt aangetoond op basis van de geattesteerde verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664 gepresteerd in jaar x-2.

1.4. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier E-Form-II-01 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Alleen de verstrekkingen met betrekking tot het materiaal dat wordt gebruikt tijdens een ingreep die door een arts-specialist worden verricht, die bij naam op deze lijst staat vermeld, kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. 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 E-Form-II-01 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier E-Form-II-01.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642, 172653-172664, 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Voor de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664

De rechthebbende lijdt aan:

a) a) Barrett slokdarm met hooggradige dysplasie (HGIN type) volgens de modified Vienna classificatie.

OF

residuele Barrett mucosa in de slokdarm na behandeling met mucosectomie of submucosale dissectie van een carcinoom van het type T1 volgens de modified Vienna classificatie.

EN

b) b) Voorafgaand aan elke nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies werden de indicatie en de pertinentie van de behandeling besproken en geëvalueerd tijdens een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) waarop alle leden van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1. aanwezig zijn.

De diagnose wordt gesteld op basis van minstens één set van bipten. Alle bipten moeten een tweede anatomopathologische evaluatie door een onafhankelijk arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie tumoren en letsels ondergaan. Deze onafhankelijke arts-specialist werkt niet in het laboratorium waar de eerste anatomopathologische evaluatie werd uitgevoerd. De bipten worden afgenomen volgens het Seattle protocol.

2.2. Voor de verstrekkingen 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345

De rechthebbende lijdt aan:

a) a) Barrett slokdarm met laaggradige dysplasie (LGIN type) volgens de modified Vienna classificatie.

EN

b) b) Voorafgaand aan elke nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies werden de indicatie en de pertinentie van de behandeling besproken en geëvalueerd tijdens een multidisciplinair overleg waarop alle leden van het multidisciplinair team zoals bedoeld in punt 1.1. aanwezig zijn.

De diagnose wordt gesteld op basis van minstens twee sets van bipten genomen tijdens minstens twee afzonderlijke gastroscopieën met een interval tussen vijf en zeven maanden en in de afwezigheid van reflux-oesofagitis. Minstens één van

deze endoscopieën met bipten dient uitgevoerd te zijn onder inname van minstens acht weken hoge dosis protonpompinhibitor, en wordt uitgevoerd in een verplegingsinrichting zoals bedoeld in punt 1. Alle bipten worden afgenomen volgens het Seattle protocol.

Alle bipten moeten een tweede anatomopathologische evaluatie door een onafhankelijk arts-specialist in de pathologische anatomie met expertise in de diagnose van slokdarm- en gastro-oesofagale junctie tumoren en letsels ondergaan. Deze onafhankelijke arts-specialist werkt niet in het laboratorium waar de eerste anatomopathologische evaluatie van dat bipt werd uitgevoerd.

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

5.2.1. Voor de verstrekkingen 172616-172620, 172631-172642 en 172653-172664

Per nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies kunnen in totaal maximaal vijf verstrekkingen voor radiofrequente ablatie worden vergoed. Daarvan kan verstrekking 172616-172620 maximaal twee keer worden vergoed en de verstrekkingen 172631-172642 en 172653-172664 samen maximaal vier keer.

5.2.2. Voor de verstrekkingen 185290-185301, 185312-185323 en 185334-185345

Per nieuwe reeks van radiofrequente ablatiesessies kunnen in totaal maximaal vijf verstrekkingen voor radiofrequente ablatie worden vergoed. Daarvan kan de verstrekking 185290-185301 maximaal twee keer worden vergoed en de verstrekkingen 185312-185323 en 185334-185345 samen maximaal vier keer.

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan het Kankerregister en de Belgian Society of Gastrointestinal Endoscopy een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde E-§10 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 1.4. 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, 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° en 2° 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.

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.4 Percutane transluminale coronaire angioplastiek

F.1.4.3 Percutane atherectomie

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2024			GEWIJZIGD
184936 - 184940		Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele atherectomie			
Vergoedingscategorie :		II.D.a			
Vergoedingsbasis	1.567,74 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	1.567,74 €
Vergoedingsvoorwaarde :		F-§29			

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/04/2024			GEWIJZIGD
184951 - 184962		Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele atherectomie, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 184936-184940			
Vergoedingscategorie :		II.D.a			
Vergoedingsbasis	100,00 €	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	100,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :		F-§29			

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

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/01/2017			GEWIJZIGD
180272 - 180283		Een of meerdere implanta(a)t(en) voor de percutane sluiting van het linker harttoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen			
Vergoedingscategorie :		I.C.a	Nom. Lijst	38601	
Vergoedingsbasis	4.650,00 €	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	4.650,00 €	Veiligheidsgrens (€)	0,00 €	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	4.650,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :		F-§23			

Vergoedingsvoorwaarden

F-§23	
Gelinkte prestaties	
180272	180283

Teneinde een 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. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. De verstrekking 180272-180283 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:

a) De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

b) het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting, door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende vier of, in voorkomend geval, vijf artsen-specialisten:

- 1 interventionele cardioloog

EN

- 1 cardiochirurg

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie

EN

- 1 elektrofysioloog

EN

- 1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

c) Tijdens de gehele duur van de ingreep voor de plaatsing van het hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker harttoortje dienen in het cathlab / de hybride zaal minstens aanwezig te zijn:

- 1 interventionele cardioloog met ervaring in transseptale puncties en sluiting van het linker harttoortje

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie.

1.2. Vanaf 2022 tot en met 2026 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een ervaring met transseptale puncties door een intact septum, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 50 geboekte verstrekkingen (476033-476044 en/of 589551-589562), berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2. Per dag mag voor eenzelfde rechthebbende slechts één van beide verstrekkingen in rekening gebracht worden voor de berekening van de 50 transseptale puncties.

Vanaf 2027 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een ervaring met percutane sluitingen van het linkerharttoortje, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 25 geboekte verstrekkingen 180272-180283, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

1.3. Een verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-06 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichting die verstrekking 180272-180283 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 verstrekking 180272-180283 kan 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 tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze samenwerking opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-06 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-06.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- 1) niet-valvulaire atriale fibrillatie

EN

2) een hoog trombo-embolisch risico met een CHA2DS-VASc-score ≥ 4

EN

OFWEL 3.a) één van de volgende formele en permanente contra-indicaties voor langdurig gebruik van anticoagulantia (goedgekeurd door het multidisciplinair team):

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

OFWEL 3.b) ernstig nierfalen (eGFR < 15ml/min)

OFWEL 3.c) herhaaldelijke beroerte of TIA onder anticoagulantia

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

3.2.1. Een hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker hartoortje 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 met een vergelijkbaar protocol gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften 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 theoretische opleiding en opleiding op simulator voorzien is door de verdeler, voorafgaandelijk aan het gebruik, kunnen worden geïmplant.

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.1. De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2 moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Varia

Niet van toepassing.

184936

184940

184951

184962

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de behandeling voor het verrichten van een percutane coronaire rotationele atherectomie, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B1 en B2 van het zorgprogramma "cardiale pathologie".

EN

Op het moment van de indiening van de kandidatuur heeft de verplegingsinrichting een uitgebreide ervaring in percutane coronaire interventies aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 500 gepresteerde verstrekkingen 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660, uitgevoerd in de verplegingsinrichting berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-08 ten laatste 7 kalenderdagen na de bekendmaking van de maatregel op de website van het RIZIV of hierna tot 30 september van het lopende jaar, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 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 184936-184940 en 184951-184962 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is 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 F-Form-II-08 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier F-Form-II-08.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184936-184940 en 184951-184962 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de

verplichte verzekering indien de rechthebbende lijdt aan ernstige of complexe stenose als gevolg van verkalking van een kransslagader.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste gebruik

De verstrekking 184936-184940 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig dagen na het gebruik aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-20, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen en administratief raadplegen van de volgnummers, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

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

Voor de verstrekking 184951-184962 is er geen administratieve verplichting.

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

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen op nationaal niveau

Het aantal tegemoetkomingen van de verplichte ziekteverzekering onder verstrekking 184936-184940 wordt beperkt tot 950 per jaar.

5.2.2. Jaarlijks aantal tegemoetkomingen per verplegingsinrichting

Het aantal tegemoetkomingen onder verstrekking 184936-184940 per verplegingsinrichting opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1., wordt jaarlijks bepaald door een proportionele verdeling over de verplegingsinrichtingen volgens de volgende berekeningswijze:

- a) Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting het totaal aantal gepresteerde verstrekkingen 158970-158981, 158992-159003, 159014-159025, 159036-159040 en 170656-170660, voor de jaren x-4 tot x-2 bepaald. Dit getal wordt gedeeld door 3 om het gemiddeld jaarlijks aantal te bekomen. Dit aantal is A in de formule van punt 5.2.2.e).
- b) Indien dit aantal A kleiner is dan 500, dan heeft de toegetreden verplegingsinrichting geen recht op de tegemoetkomingen 184936-184940 en 184951-184962.
- c) Het aantal A voor alle toegetreden verplegingsinrichtingen een A groter of gelijk aan 500 wordt opgeteld. Dit totaal aantal is T in de formule van punt 5.2.2.e).
- d) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 op nationaal niveau, zoals vastgelegd onder punt 5.2.1. is N in de formule van punt 5.2.2.e).
- e) Het jaarlijks aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 voor elke toegetreden verplegingsinrichting met een A groter dan of gelijk aan 500, wordt berekend volgens de volgende formule: $N * A/T$ en rekenkundig afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

5.2.3. Het aantal tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 per verplegingsinrichting voor het jaar x wordt gecommuniceerd voor 1 december van het jaar x-1.

5.2.4. Overgangsmaatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding wordt het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 184936-184940 pro rata bepaald, gebaseerd op de datum van inwerkingtreding 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 F-§29 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punten 1. en 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, 2° van de wet.

De verwerking van de persoonsgegevens 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°, 3° 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.

L. Orthopedie en traumatologie

L.3 Traumatologie en osteosynthese

L.3.1 Nagel

L.3.1.4 Centromedullaire nagel voor lidmaatverlenging

Datum laatste bijwerking : 1/03/2025		Datum eerste publicatie : 1/06/2024		GEWIJZIGD	
185194 - 185205		Centromedullaire magnetisch verlengbare nagel voor de distractie van de tibia of de femur, inclusief uitwendige afstandsbediening			
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	39301		
Vergoedingsbasis	9.248,23 €	Veiligheidsgrens (%)	20,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	11.097,87 €	Veiligheidsgrens (€)	1.849,64 €	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	9.248,23 €
Vergoedingsvoorwaarde :	L-§38				

Vergoedingsvoorwaarden

L-§38

Gelinkte prestaties

185194

185205

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende een centromedullaire magnetisch verlengbare nagel voor de distractie van de tibia of de femur, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1) De verplegingsinrichting, waar de indicatie en de implantatie worden uitgevoerd, beschikt over een team, samengesteld uit tenminste:

- één arts gespecialiseerd in de orthopedische heekunde;
- één arts gespecialiseerd in de fysische geneeskunde en de revalidatie;
- één kinesitherapeut;
- een psycholoog of arts gespecialiseerd in de psychiatrie.

Dit team beoordeelt de indicatiestelling tijdens een overleg en zorgt voor de opvolging van de rechthebbende.

EN

2) De verplegingsinrichting heeft een expertise in het verlengen van de onderste ledematen. Op het moment van kandidatuurstelling heeft de verplegingsinrichting een ervaring aangetoond door minimum 7 gepresteerde verstrekkingen 289752-289763 en 290953-290964, uitgevoerd in de verplegingsinrichting, berekend als het totaal over de jaren x-4 tot x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-03 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekking 185194-185205 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 verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is 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 L-Form-II-03 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier L-Form-II-03.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1 Inclusiecriteria:

- Voor volwassene rechthebbenden bij wie het skelet volgroeid is

EN

- Kleine gestalte: lengte van min 2 standaarddeviaties onder standaard groeicurve en niet in lijn met de doelgrootte, rekening houdend met de lichaamslengte van de biologische (groot)ouders

OF

- Botlengteverschil van de onderste ledematen van meer dan 3 cm ongeacht de oorzaak. Dit verschil kan betrekking hebben op ofwel de tibia, ofwel de femur ofwel op de twee beenderen samen.

2.2 Exclusiecriteria:

- Congenitale vervormingen van de tibia met een externe diameter van het smalste deel van het been (isthmus) < 16,5mm

OF

- Congenitale afwijkingen die een graduele angulaire correctie vereisen.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekking 185194-185205 moet de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van ten minste één studie met in totaal minstens 20 geïncludeerde patiënten in de studie, die gepubliceerd werd in een peer-reviewed tijdschrift. De resultaten van deze studie mogen niet inferieur zijn aan die van de normen zoals die momenteel in de literatuur worden beschreven, of voor die van de verlengbare magnetische nagels die al op de nominatieve lijst zijn opgenomen.

3.3. Garantievoorwaarden

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. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§38 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punt 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, 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.