

1. Algemene bepalingen

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

1.2. Indien in een vergoedingsvoorwaarde er melding wordt gemaakt van een jaar tijdens het welke afdeling 9 van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedings-voorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19 pandemie van kracht is, wordt het aantal geattesteerde verstrekkingen tijdens dat jaar vervangen door het aantal geattesteerde verstrekkingen tijdens het laatste jaar voorafgaand aan het jaar waarin het bovenvermelde koninklijk besluit houdende tijdelijke aanpassingen in werking is getreden, voor zover het aantal geattesteerde verstrekkingen hoger ligt dan dit gedurende het jaar in kwestie.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

B. Neurochirurgie

B.2 Neurostimulatoren en toebehoren

B.2.4 Neurostimulatoren en toebehoren in geval van refractaire epilepsie

B.2.4.1 Nervus vagus stimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD
170892 - 170903	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 34701
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD
170914 - 170925	Eerste ingeplante niet-heroplaadbare neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie, voor een rechthebbende jonger dan 18 jaar	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 34701
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD
170936 - 170940	Ingeplante niet-heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie , voor een rechthebbende van 18 jaar of ouder	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 34701
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.320,61	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08	

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

170951 - 170962

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

34701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.320,61

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

170973 - 170984

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

34701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.320,61

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

170995 - 171006

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

34701

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 9.320,61

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

171010 - 171021

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

34702

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.751,20

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§08

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/12/2014

GEWIJZIGD

171032 - 171043

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

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

34702

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.751,20

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§08

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD	
171054 - 171065	Toebehoren voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie		
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34703
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 99,05	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/12/2014	GEWIJZIGD	
171076 - 171080	Vervangingstoebehoren voor stimulatie van de nervus vagus in geval van refractaire epilepsie		
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	34703
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 99,05	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§08		

B.2.4.2 Deep Brain Stimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD	
171496 - 171500	Eerste neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)		
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	34801
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD	
171511 - 171522	Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen)		
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	34801
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD	
171533 - 171544	Vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, voor bilaterale stimulatie (2 kanalen), in geval van voortijdige vervanging		
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	34801
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09		

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171555 - 171566	Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst 34802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.432,80 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171570 - 171581	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst 34802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.432,80 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171592 - 171603	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie, in geval van voortijdige vervanging	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst 34802
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.432,80 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171614 - 171625	Eerste heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering die een derogatie heeft gekregen	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/ <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD
171636 - 171640	Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering die een derogatie heeft gekregen	
Vergoedingscategorie :	I.G.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/ <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09	

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171651 - 171662

Heroplaadbare vervangingsneuro-stimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie zonder CE-markering die een derogatie heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.G.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171673 - 171684

Ingeplante elektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34803	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171695 - 171706

Ingeplante vervangingselektrode voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34803	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.305,42	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171710 - 171721

Ingeplante extensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34804	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/01/2015

GEWIJZIGD

171732 - 171743

Ingeplante vervangingsextensie voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie

Vergoedingscategorie :	I.G.a		Nom. Lijst	34804	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09				

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD	
171754 - 171765	Patiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractair epilepsie		
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	34805
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD	
171776 - 171780	Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	34805
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 578,22	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD	
171791 - 171802	Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	34806
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/01/2015	GEWIJZIGD	
171813 - 171824	Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor deep brain stimulation in geval van refractaire epilepsie		
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	34806
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§09		

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

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD	
173014 - 173025	Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis		
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	35701
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11		

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173036 - 173040

Eerste bijkomende niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	35702		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173051 - 173062

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	35701		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173073 - 173084

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	35701		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.800,09	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173095 - 173106

Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	35702		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173110 - 173121

Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	35702		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 4.900,04	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>

Vergoedingsvoorwaarde : B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
173132 - 173143	Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 35703
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
173176 - 173180	Heroplaadbare vervangings-neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 35703
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
173191 - 173202	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 35703
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 17.333,75 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
173250 - 173261	Eerste heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen	
Vergoedingscategorie :	I.F.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>CAD</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/ <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>CAD</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
173294 - 173305	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen	
Vergoedingscategorie :	I.F.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>CAD</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/ <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>CAD</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11	

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173316 - 173320

Heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173375 - 173386

Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35705

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.305,42

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173412 - 173423

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve - compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35705

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.305,42

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173434 - 173445

Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35706

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 264,87

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173456 - 173460

Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35706

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 264,87

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173471 - 173482

Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35707

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 578,22

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173493 - 173504

Vervangingspatiëntenprogrammeer-apparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35707

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 578,22

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173515 - 173526

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35708

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.485,75

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173530 - 173541

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve- compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35708

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.485,75

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2016

GEWIJZIGD

173390 - 173401

Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35705

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.305,42

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183654 - 183665

Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183676 - 183680

Eerste bijkomende niet-heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183691 - 183702

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183713 - 183724

Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183735 - 183746

Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183750 - 183761

Bijkomende niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183772 - 183783

Ingeplante elektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183794 - 183805

Ingeplante vervangingselektrode voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2022	NIEUW	
183816 - 183820	Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie voor de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen		
Vergoedingscategorie :	I.F.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2022	NIEUW	
183831 - 183842	Ingeplante extensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen		
Vergoedingscategorie :	I.F.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2022	NIEUW	
183853 - 183864	Ingeplante vervangingsextensie voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen		
Vergoedingscategorie :	I.F.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2022	NIEUW	
183875 - 183886	Patiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen		
Vergoedingscategorie :	I.F.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	CAD	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	B-§11		

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183890 - 183901

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183912 - 183923

Lader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183934 - 183945

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183956 - 183960

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis zonder C.E. markering maar die een derogatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft gekregen, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.F.a

Vergoedingsbasis

CAD

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

CAD

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

B. Neurochirurgie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2022

NIEUW

183971 - 183982

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve-compulsieve stoornis, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

35708

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.485,75

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

B-§11

Vergoedingsvoorwaarden

B-§08

Gelinkte prestaties

170892 170903

170914 170925

170936 170940

170951 170962

170973 170984

170995 171006

171010 171021

171032 171043

171054 171065

171076 171080

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

1. Criteria betreffende de verpleeginrichting

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

2.1. Inclusiecriteria

De rechthebbende lijdt aan partiële of gegeneraliseerde epileptische aanvallen.

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

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

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

De prechirurgische evaluatie omvat de volgende testen:

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

e) psychiatrische evaluatie

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

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

2.2. Exclusiecriteria

- rechthebbenden met een linkse of bilaterale halsvagotomie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

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

3.3. Voorwaarden betreffende de garantie

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

Defect van het hulpmiddel:

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

Levensduur:

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

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

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

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

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

4.2. Vervanging

4.2.1 Vervanging van een neurostimulator

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

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

4.2.2. Vervanging van een elektrode of het toebehoren

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

4.3. Voortijdige vervanging

In afwijking van de bepalingen onder het punt 5.2. kan een voortijdige vernieuwing (verstrekking 170973-170984 of 170995-171006) van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de neurostimulator (verstrekking 170892-170903, 170914-170925, 170936-170940 of 170951-170962) worden toegekend door het College van artsen-directeuren op basis van een omstandig medisch verslag waarin de absolute indicatie tot voortijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag om voortijdige vernieuwing van de verstrekking wordt door de epileptoloog aan het College van artsen-directeuren bezorgd.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand, is de verdeler verplicht de garantievoorwaarden na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke verdeler de vervangingsneurostimulator levert.

4.4. Afwijking van de procedure

Niet van toepassing

5. Attesteringsregels

5.1. Cumulatie en niet-cumulatieregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170892-170903 of 170914-170925 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekkingen 171496-171500, 171555-171566 en 171614-171625 uit en omgekeerd.

5.2. Andere regels

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

5.3. Afwijking van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Gelinkte prestaties

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

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

1. Doel van de overeenkomst

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

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

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

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

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

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

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

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

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

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

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

2.3. Samenwerkingsakkoord

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

3. Criteria betreffende de rechthebbende

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

3.1. Inclusiecriteria

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

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

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

3.2. Exclusiecriteria

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

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

4.1. Definitie

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

4.2. Criteria

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

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

4.3. Garantievoorwaarden

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

- Niet heroplaadbare neurostimulatoren:

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

- Heroplaadbare neurostimulatoren:

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

5. Aantal rechthebbenden

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

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

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

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

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

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

Die verstrekkingen mogen enkel na akkoord van het College van artsen-directeurs door de verplichte verzekering worden terugbetaald. In geval van twijfel legt het College van artsen-directeurs de aanvraag voor advies voor aan de Commissie Peer Review, die bestaat uit zorgverleners die de revalidatieovereenkomst “referentiecentra voor rechthebbenden die aan refractaire epilepsie lijden” hebben ondertekend. Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het team van het referentiecentrum binnen de drie maanden onderzoeken. De Commissie Peer Review informeert het team van het referentiecentrum dat de aanvraag heeft ingediend, zodat deze de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van artsen-directeurs of een arts, lid van de Commissie, aanwezig zijn. Minstens twee leden van de Commissie Peer Review die tot twee andere verplegingsinrichtingen dan het aanvragend referentiecentrum behoren, moeten hun akkoord geven.

De Commissie Peer Review bezorgt haar geargumenteerde conclusies (akkoord - weigering - uitstel) aan het College van artsen-directeurs.

Het College van artsen-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, eventueel op basis van het advies van de Commissie Peer Review, en dit voor elke rechthebbende afzonderlijk.

Het College van artsen-directeurs deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen. Als dit College een advies van de Commissie Peer Review heeft gevraagd, deelt het zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig werkdagen na ontvangst van het verslag van de Commissie Peer Review. Die beslissing wordt aan de epileptoloog van het betrokken referentiecentrum dat tot de overeenkomst is toegetreden, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

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

Tot de verkrijging van een CE-markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171614-171625 worden geattesteerd.

6.2. Vervanging

In geval van hernieuwing van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in het kader van deze overeenkomst, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 171511-171522, 171570-171581 171636-171640, 171695-171706, 171732-171743, 171776-171780 en 171813-171824 na implantatie ingediend worden door de epileptoloog bij het College van artsen-directeurs door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-08.

De aanvraag bevat onder andere een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de hernieuwing zijn opgenomen.

Tot de verkrijging van een CE-markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171636-171640 worden geattesteerd.

6.3. Voortijdige vervanging

De procedure beschreven onder punt 6.2. dient te worden toegepast.

Tot de verkrijging van een CE-markering mogen de heroplaadbare neurostimulatoren enkel worden geïmplantéerd nadat de Minister die bevoegd is voor Volksgezondheid daartoe een derogatie heeft toegekend. Een kopie van die derogatie zal aan het College van artsen-directeurs worden bezorgd.

In dit geval moet de verstrekking 171651-171662 worden geattesteerd.

6.4. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds vóór de inwerkingtreding van deze overeenkomst ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren worden toegekend volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.

In dat geval bezorgt het team van het referentiecentrum een aanvraagdossier tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een hernieuwing aan het College van artsen-directeuren op basis van de formulieren B-Form-I-07 en 08. Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie waarin wordt aangetoond dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria van de verplichte verzekering voldeed en een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing zijn opgenomen.

Het College van artsen-directeuren neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de hernieuwing, eventueel op basis van het advies van de Commissie Peer Review.

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171496-171500, 171555-171566 of 171614-171625 sluit tijdens een periode van twee jaar een tegemoetkoming van de verzekering voor de verstrekking 170892-170903 uit.

7.2. Andere regels

De verstrekkingen 171496-171500, 171511-171522, 171533-171544, 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171673-171684, 171695-171706, 171710-171721, 171732-171743, 171754-171765, 171776-171780, 171791-171802 en 171813-171824 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie A.

De verstrekkingen 171614-171625, 171636-171640 en 171651-171662 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie F.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171511-171522 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 171496-171500, 171511-171522 of 171533-171544 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171570-171581 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171614-171625, 171636-171640 of 171651-171662 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 171695-171706 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 171555-171566, 171570-171581, 171592-171603, 171625, 171636-171640 of 171651-171662 worden toegekend.

7.3. Derogatie van de attestationsregels

Niet van toepassing.

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

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

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

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

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

9. Analyse

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

9.2. Analyse - Eindverslag

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

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

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

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

De kosten te wijten aan de prechirurgische evaluatie zijn niet het onderwerp van de studie.

 - b. aantal bezoeken aan de spoed
 - c. aantal bezoeken bij de huisarts of de neuroloog
 - d. aantal en dosis van de anti-epileptische farmaceutische specialiteiten
- 6) een analyse van de indirecte kosten;
- 7) een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur.

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

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

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

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

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

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

11. Varia

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

Gelinkte prestaties

173014	173025
173036	173040
173051	173062
173073	173084
173095	173106
173110	173121
173132	173143
173176	173180
173191	173202
173250	173261
173294	173305
173316	173320
173375	173386
173390	173401
173412	173423
173434	173445
173456	173460
173471	173482
173493	173504
173515	173526
173530	173541
183654	183665
183676	183680
183691	183702
183713	183724
183735	183746
183750	183761
183772	183783
183794	183805
183816	183820
183831	183842
183853	183864
183875	183886
183890	183901
183912	183923
183934	183945
183956	183960
183971	183982

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende neurostimulatoren en toebehoren voor diepe hersenstimulatie in geval van obsessieve compulsieve stoornis moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 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 een permanentie in neurochirurgie en neurologie garanderen van 24 uur op 24 en 7 dagen op 7.

De verplegingsinrichting, waar de indicatie en de implantatie worden uitgevoerd, beschikt over een OCS-team, samengesteld uit tenminste 1 neurochirurg en minstens 2 psychiaters.

Het multidisciplinaire team moet zowel over chirurgische, inclusief betreffende de diepe hersenstimulatie, als over psychiatrische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen beschikken.

De expertise van psychiaters dient aangetoond te worden door het ter beschikking stellen van een overzicht van wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed tijdschriften, lezingen op congressen of bewijzen van deelname aan relevante opleidingen die de expertise in het domein van de behandeling patiënten met OCS aantonen.

Hoewel deze artsen-specialisten in meerde verplegingsinrichtingen kunnen werken, zullen zij slechts deel van één OCS-team kunnen uitmaken.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier B-Form-II-03 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 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 B-Form-II-03 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier B-Fom-II-03.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

1. Het klinisch beeld van de rechthebbende moet beantwoorden aan OCS volgens de DSM-5-criteria en dit moet de hoofddiagnose zijn.
2. De rechthebbende moet minstens 18 jaar oud zijn op het moment van de implantatie.
3. Alleen de rechthebbenden die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact uitleggen.

De rechthebbende verbindt zich eveneens tot een postoperatieve follow-up. Tijdens en na de implantatie moeten de rechthebbenden worden geëvalueerd en behouden ze het recht om zich op elk moment uit de volledige procedure terug te trekken. De ingreep is bedoeld om de OCS symptomen van de rechthebbende te verminderen en hierdoor zijn /haar levenskwaliteit te verbeteren en kan nooit voor politieke of sociale doeleinden of in het kader van wettelijke verplichtingen worden gebruikt.

4. Uit de gevalideerde gestandaardiseerde vragenlijst/het interview moet blijken dat de rechthebbende aan de criteria van een obsessieve-compulsieve stoornis voldoet. Alle aanwezige obsessies en compulsies worden in de Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS) opgenomen en de rechthebbenden moeten wat de ernst van de aandoening betreft minstens een score van 30/40 behalen als er obsessies en compulsies worden vastgesteld, en moeten minstens 18/20 halen als er alleen obsessies of compulsies worden vastgesteld. Wat het functioneren betreft, mag de maximumscore van de "Global Assessment of Functioning" (GAF) slechts 45 punten bedragen.

Deze scores zijn behaald na het falen van de behandelingen onder punt 6) en de gedragstherapie beschreven onder punt 7).

Er dient een uitgebreid neuropsychologisch testonderzoek te gebeuren om de pathologie goed in kaart te brengen.

5. De rechthebbende moet gedurende minstens 5 jaar aan deze stoornis lijden, men heeft de obsessies of compulsies met een optimale behandeling onvoldoende onder controle kunnen houden (cfr punten 6) en 7)) en het OCS-team vindt de prognose zonder ingreep negatief.

6. De rechthebbende moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De rechthebbende dient minstens te zijn behandeld met alle onderstaande behandelingen:

- a) minimaal 2 verschillende SSRI's, telkens met de maximale therapeutische dosis gedurende minstens 12 weken en
- b) clomipramine met een maximale therapeutische dosis gedurende 12 weken en
- c) andere farmacologische strategieën zoals in de geldende EBM (evidence based medicine) richtlijnen vereist

en dit zonder bevredigende resultaten.

7. De rechthebbende moet gedragstherapie, uitgevoerd door een therapeut met opleiding en ervaring in cognitieve gedragstherapie (CGT), bestaande uit exposure in vivo met responspreventie en een voldoende intensieve cognitieve therapie van minstens 25 zittingen binnen een periode van 12 maanden hebben gekregen zonder bevredigende resultaten.

2.2. Exclusiecriteria

1. Aantoonbare ernstige neurologische of medische aandoening, of organische hersenaandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.
2. Elke chirurgische contra-indicatie om diepe hersenstimulatie te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor de diepe hersenstimulatie en/of voor de uitvoering van een preoperatieve NMR bekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...).
3. Acute gemengde psychotische/(hypo)manische episode of delirium volgens de DSM-5.
4. Actieve suicidewens
5. Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling.
6. Aan een product gebonden stoornissen waarbij een correct gebruik van het toestel niet mogelijk is of waarbij een systematische medische/psychiatrische follow-up niet mogelijk is.
7. Dementie of (persisterende) amnestische stoornis of cognitieve stoornis NAO (niet anderszins omschreven), volgens DSM-5.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173375-173386, 173390-173401, 173412-173423, 173434-173445, 173456-173460, 173471-173482, 173493-173504, 173515-173526, 173530-

173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183772-183783, 183794-183805, 183816-183820, 183831-183842, 183853-183864, 183875-183886, 183890-183901, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 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 meerde elektroden, indien nodig door middel van een of meerdere extensies.

De neurostimulatie bestaat uit een elektrische tonische stimulatie gerealiseerd aan een unieke en constante frequentie bij eenzelfde programmatie. De elektrische stimulatie overschrijdt de 300 Hz niet.

3.2. Criteria

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

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

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305, 173316-173320, 173515-173526, 173530-173541, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746, 183750-183761, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

- Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

Een volledige garantie van 24 maanden moet worden gegeven voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren.

- Heroplaadbare neurostimulatoren:

Een garantie van negen jaar moet worden gegeven voor de heroplaadbare neurostimulatoren: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een garantie pro rata.

Voor de lader 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 en 183971-183982 is een volledige garantie van negen jaar vereist.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 gebeurt als volgt:

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 173014-173025, 173036-173040, 173132-173143, 173250-173261, 173375-173386, 173434-173445, 173471-173482, 173515-173526, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 wordt vóór de implantatie op basis van het formulier B-Form-I-10 ingediend door het OCS-team bij het College van artsen-directeuren.

Naast de motivering van het centrum dat het dossier indient, moet het dossier verplicht de verklaring informed consent bevatten en een tweede psychiatrisch advies, onder de vorm van een omstandig medisch verslag dat tijdens een consultatie met de rechthebbende opgesteld is, van een andere psychiatrische dienst dan die van het centrum waar de implantatie zal gebeuren. Deze andere psychiatrische dienst maakt deel uit van een verplegingsinrichting die tevens expertise dient te hebben in het domein van diepe hersenstimulatie en OCS. Het bewijs van die expertise kan te allen tijde gevraagd worden.

Het College van Artsen-directeuren kan steeds op eigen initiatief een derde advies inwinnen.

Het College van Artsen-directeuren neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van de Commissie Peer Review en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

De leden van de Commissie Peer Review zijn vertegenwoordigers van het Belgian College of Neuropsychopharmacology and

Biological Psychiatry en in het bijzonder haar sectie “Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen” en van de multidisciplinaire OCS teams.

De vertegenwoordigers van de Belgische commissie voor Neurochirurgie voor psychiatrische aandoeningen bestaat minstens uit psychiaters en neurochirurgen en een ethicus uit verschillende centra verdeeld over het gehele land.

Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het OCS-team binnen de 6 maanden onderzoeken.

De Commissie Peer Review informeert het OCS-team dat de aanvraag heeft ingediend, zodat het de aanvraag kan verdedigen.

Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van Artsen-directeuren of een arts, lid van de CTIIMH, aanwezig zijn.

Minimum 4 leden waarvan minimum 2 psychiaters van de Commissie Peer Review moeten hun akkoord geven.

Daartoe stuurt de Commissie Peer Review haar geargumenteerde conclusie (akkoord - weigering - uitstel) naar het College.

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

Deze beslissing wordt aan het betrokken OCS-team, aan de betrokken rechthebbenden via hun verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van de indicaties vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplantéerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeuren worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173250-173261, 183654-183665, 183676-183680, 183772-183783, 183831-183842, 183875-183886 en 183912-183923 worden geattesteerd.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging van een hulpmiddel dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, mag de aanvraag voor de verstrekkingen 173051-173062, 173095-173106, 173176-173180, 173294-173305, 173390-173401, 173456-173460, 173493-173504, 173530-173541, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 en 183934-183945 na implantatie ingediend worden door het OCS-team bij het College van Artsen-directeuren door middel van het aanvraagformulier B-Form-I-11.

De aanvraag bevat eveneens een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de hernieuwing zijn opgenomen en deze aan het College van arts-directeuren moet worden opgestuurd.

Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplantéerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeuren worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173294-173305, 183691-183702, 183735-183746, 183794-183805, 183853-183864, 183890-183901 en 183934-183945 worden geattesteerd.

4.3. Voortijdige vervanging

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 173073-173084 of 173110-173121 of 173191-173202 of 173316-173320 of 183713-183724 of 183750-183761 of 183956-183960 of 183971-183982 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.

Bij afwezigheid van een CE-markering in deze indicatie mogen de neurostimulatoren, de elektroden en de extensies enkel worden geïmplantéerd nadat ze hiervoor een derogatie hebben verkregen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal aan het College van Artsen-directeuren worden bezorgd.

In dit geval moeten de verstrekkingen 173316-173320, 183713-183724, 183750-183761 en 183956-183960 worden geattesteerd.

4.4. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van deze terugbetaling ingeplant zijn en die vóór de implantatie

aan alle voorwaarden bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 4.1.

In dat geval bezorgt het OCS-team een aanvraagdossier tot terugbetaling voor een hernieuwing aan het College van Artsen-directeurs.

Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed en een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing zijn opgenomen.

Het College van Artsen-directeurs zal de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering nemen op basis van het advies van de Commissie Peer Review.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173051-173062, 173095-173106, 183691-183702 en 183735-183746 kan pas minstens twee jaar na de verstrekking 173014-173025, 173036-173040, 173051-173062, 173073-173084, 173095-173106, 173110-173121, 183654-183665, 183676-183680, 183691-183702, 183713-183724, 183735-183746 of 183750-183761 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173176-173180 en 173294-173305 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173132-173143, 173176-173180, 173191-173202, 173250-173261, 173294-173305 of 173316-173320. worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173530-173541 en 183934-183945 kan pas minstens negen jaar na de verstrekking 173515-173526, 173530-173541, 183912-183923, 183934-183945, 183956-183960 of 183971-183982 worden toegekend.

5.3 Derogatie aan de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Ten laatste 1 december 2024, moeten de leden van de peer review een verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen. Het verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- Stand van zaken over de diepe hersenstimulatie in geval van OCS;
- Analyse van de nieuwe alternatieven.

7. Varia

De Commissie kan ten allen tijde aan de Commissie Peer Review een evaluatie met verslag vragen.

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

C. Oto-rhino-laryngologie

C.1 Ingreep op het oor

C.1.4 Middenoor implantaat

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/09/2015	GEWIJZIGD
172351 - 172362	Vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat	
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst 35001
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.384,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> 20,00% <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 2.861,05	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> € 476,84 <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 2.384,21
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/09/2015	GEWIJZIGD
172373 - 172384	Vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31303
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.858,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181274 - 181285	Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een perceptief gehoorverlies	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31304
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181296 - 181300	Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een gemengd gehoorverlies	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31305
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2020	GEWIJZIGD
181311 - 181322	Implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat, in geval van een conductief gehoorverlies	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31306
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 9.369,63	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> / <i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09	

C. Oto-rhino-laryngologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2020			GEWIJZIGD
181333 - 181344	Sprakprocessor van een actief middenoorimplantaat			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	31307	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09			

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2020			GEWIJZIGD
181355 - 181366	Voortijdige vervanging van de spraakprocessor van een actief middenoorimplantaat			
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	35002	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.384,21	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	20,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 2.861,05	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 476,84	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 2.384,21
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09			

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2020			GEWIJZIGD
181370 - 181381	Voortijdige vervanging van het implanteerbaar deel van een actief middenoorimplantaat			
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	31308	
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 5.858,61	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	C-§09			

Vergoedingsvoorwaarden

C-§09

Gelinkte prestaties

172351 172362

172373 172384

181274 181285

181296 181300

181311 181322

181333 181344

181355 181366

181370 181381

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

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

1.1. Indicatiestelling

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

1.2. Implantatie

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

1.3. Aanpassing en opvolging

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

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

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

De rechthebbende moet:

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

En

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

En

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

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

En

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

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

- Intact trommelvlies en verlucht middenoor;

En

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

En

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

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

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

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

En

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

En

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

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

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

- Er zijn geen bijkomende indicaties.

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

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

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

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

En,

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

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

2.3. Contra-indicaties

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

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

De kits voor de actieve middenoorimplantaten moeten minstens bevatten:

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

3.2. Criteria

3.2.1 Nieuw hulpmiddel

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

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met PMA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd);
- ofwel beschikken over één of meerdere klinische studies gepubliceerd in een "peer reviewed" tijdschrift met in totaal minimum tweehonderd patiënten die een werkzaamheid vergelijkbaar met hulpmiddelen opgenomen op de nominatieve lijst aantoont.

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

3.2.2 Wijziging van het te implanteren gedeelte

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

3.3. Garantievoorwaarden

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

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

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

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

Het formulier vermeldt het voor de implantatie geselecteerde hulpmiddel.

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

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

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

4.1.2. Procedure voor de verstrekking 181333-181344:

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Vervanging

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

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

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

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

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

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

5.2.2. Verstrekking 172351-172362:

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

5.2.3. Verstrekking 172373-172384:

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

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

E.7 Kunstsfincter

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

157511 - 157522

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst 31701

Vergoedingsbasis

€ 5.424,52

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 5.424,52

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 5.424,52

Vergoedingsvoorwaarde :

E-§04

E.8 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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 : 1/10/2022

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 : 1/10/2022

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

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.135,14	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 606,48	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.372,79	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 264,87	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 606,48	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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 : 1/10/2022

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 : 1/10/2022

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 : 1/10/2022

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 : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2021

GEWIJZIGD

181672 - 181683

Artificiële anale vervangingsfincter 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 : 1/10/2022	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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 5.424,52	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 5.424,52	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 5.424,52
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.485,75	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	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		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 6.740,86	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	E-§04				

E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

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 kinesitherapie. Deze leden zijn elk minstens halftijds werkzaam in de behandelende verplegingsinrichting.

1.2. De implanterende arts-specialist 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 bekkenbodempreëductie 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-anaale 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-anaale 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

Niet van toepassing.

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 vierendertig 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-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:

- en 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.

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.

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.4 Percutane transluminale coronaire angioplastiek

F.1.4.1 Percutane coronaire interventie zonder stenting

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
158970 - 158981	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 755,74	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 755,74
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/04/2015	GEWIJZIGD	
170656 - 170660	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie zonder stent met één of meerdere drug eluting ballonnen		
Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst 32404	
Vergoedingsbasis	€ 1.295,90	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.295,90
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

F.1.4.2 Percutane coronaire interventie met stenting

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
158992 - 159003	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van één of meerdere stent(s)		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 32401, 32402, 32403	
Vergoedingsbasis	€ 755,74	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 755,74
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
159014 - 159025	Geheel van materiaal voor het verrichten van een percutane coronaire interventie met plaatsing van uitsluitend één of meerdere drug eluting stent(s)		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 32402, 32403	
Vergoedingsbasis	€ 1.673,87	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.673,87
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05		

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

159036 - 159040

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

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

F.1.6 Hartklep

F.1.6.1 Plaatsen van een kunstklep

F.1.6.1.1 Mechanische klep

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

159132 - 159143

Tweebladige mechanische klep, geïmplanteerd in aortapositie

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32502		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 2.687,98	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

159154 - 159165

Tweebladige mechanische klep met ent, geïmplanteerd in aortapositie

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32503		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 3.053,04	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/10/2021

GEWIJZIGD

181775 - 181786

Tweebladige mechanische klep, geïmplanteerd in mitralispositie

Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst	32511		
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 2.687,98	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	<i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09				

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.6.1.2 Biologische klep

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159176 - 159180	Biologisch klep met klepbladen van porciene oorsprong, geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32504
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 2.591,98 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159191 - 159202	Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard, geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32505
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 2.755,17 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159213 - 159224	Biologische klep met klepbladen van dierlijke oorsprong zonder stent, geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32506
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 2.829,59 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
170634 - 170645	Heelkundig via aortotomie geplaatste klep in aortapositie met systeem voor snelle plaatsing, inclusief het plaatsingssysteem en alle toebehoren	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32510
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 3.053,04 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181790 - 181801	Biologisch klep met klepbladen van porciene oorsprong geïmplanteerd in mitralispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32512
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 2.591,98 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181812 - 181823	Biologische klep met klepbladen op basis van dierlijk pericard, geïmplanteerd in mitralispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32513
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 2.755,17 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181871 - 181882	Biologische klep met klepbladen van dierlijke oorsprong zonder stent, geïmplanteerd in pulmonalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32516
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 2.829,59 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F.1.6.1.3 Biological valved conduits

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159235 - 159246	Biologisch klep met synthetische ent (conduit), geïmplanteerd in pulmonalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32507
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 3.053,04 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159250 - 159261	Biologische klep met biologische ent (conduit), geïmplanteerd in aortapositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32508
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 3.033,07 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181834 - 181845	Biologische klep met biologische ent (conduit), geïmplanteerd in pulmonalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32514
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i> <i>Veiligheidsgrens (%)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 3.033,07 <i>Veiligheidsgrens (€)</i> /	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1.6.1.4 Annuloplastiesysteem

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
159272 - 159283	Annuloplastiesysteem geïmplanteerd in mitralispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32509
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.091,44	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD
181856 - 181860	Annuloplastiesysteem, geïmplanteerd in tricuspidalispositie	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 32515
<i>Vergoedingsbasis</i>	<i>Nom.lijst</i>	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafondprijs</i>	€ 1.091,44	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> <i>Nom. Lijst</i>
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09	

F.1.6.1.5 Percutane implanteerbare klepstent

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
172955 - 172966	Percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem in pulmonaal positie	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 35801
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 15.828,39	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 15.828,39
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§24	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
172970 - 172981	Geheel van al dan niet beklede stents en materiaal voor de voorbereiding van het plaatsen van een percutane implanteerbare klepstent in pulmonaal positie exclusief de percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem	
Vergoedingscategorie :	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 2.559,08	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 2.559,08
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§24	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD
172992 - 173003	Geheel van materiaal voor het plaatsen van een percutane implanteerbare klepstent in pulmonaal positie, exclusief de percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem	
Vergoedingscategorie :	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 878,47	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 878,47
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§24	

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD	
172734 - 172745	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	35601
Vergoedingsbasis	€ 9.905,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 9.905,00
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD	
172756 - 172760	Percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem, indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor de verstrekking 172734-172745		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	35602
Vergoedingsbasis	€ 2.971,50	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 2.971,50
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2016	GEWIJZIGD	
172771 - 172782	Toebehoren bij een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 2.971,50	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 2.971,50
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

F.1.6.1.7 Allerlei

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2021	GEWIJZIGD	
181893 - 181904	Kunstklep of annuloplastiesysteem waarvoor een derogatie verkregen werd voor gebruik buiten CE-markering		
Vergoedingscategorie :	I.F.a		
Vergoedingsbasis	CAD	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag CAD
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§09		

F.1.6.3 Endovasculaire behandeling van een klep

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/03/2016	GEWIJZIGD	
172491 - 172502	Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie		
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	35201
Vergoedingsbasis	€ 11.886,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 11.886,00

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Vergoedingsvoorwaarde : F-§19

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/03/2016	GEWIJZIGD		
172513 - 172524	Eén of meerdere implantaten en toebehoren voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen in patiënten met een symptomatische ernstige mitralisklepregurgitatie met een hoog risico of een contra-indicatie voor chirurgie, na overschrijding van het toegekende jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502			
Vergoedingscategorie :	I.G.a	Nom. Lijst	35202	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 0,99	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 0,99
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§19			

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

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2021	GEWIJZIGD		
181915 - 181926	Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker hartootje via open chirurgie in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem			
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	38301	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 750,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Maximumprijs</i>	€ 750,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	€ 0,00	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 750,00
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§26			

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/08/2021	GEWIJZIGD		
181930 - 181941	Een of meerdere implantaten voor de occlusie van het linker hartootje via minimaal invasieve weg in geval van voorkamerfibrillatie, inclusief het plaatsingssysteem			
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	38401	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.050,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1.050,00
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§26			

F.1.10 Diagnostische middelen in de cardiologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD		
159552 - 159563	Geheel van materiaal nodig voor het meten van een coronaire fraction flow reserve door middel van druk- of flowmeting			
Vergoedingscategorie :	II.D.a			
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 346,91	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 346,91
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§05			

Vergoedingsvoorwaarden

F-§05

Gelinkte prestaties

158970 158981

158992 159003

159014 159025

159036 159040

159552 159563

170656 170660

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

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

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

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

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

b) ofwel beschikken over een gepubliceerde gerandomiseerde studie die de niet-inferioriteit of superioriteit ten opzichte van een DES aantoont die is opgenomen op de nominatieve lijst en die zijn doeltreffendheid heeft aangetoond aan de hand van meerdere internationale, multicentrische studies.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

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

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

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

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

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

5.2. Andere regels

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

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

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

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

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

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

eenzelfde hospitalisatieperiode,

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

gedurende eenzelfde hospitalisatieperiode.

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

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

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

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

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

- een heringreep percentage tot 8% drie maanden na de oorspronkelijke interventie is aanvaardbaar

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

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

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

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

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

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

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

De verplegingsinrichting brengt de Dienst daarvan op de hoogte.

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

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

Het Verzekeringscomité wordt daarvan op de hoogte gebracht.

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

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

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

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

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

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

7. Allerlei

Niet van toepassing.

Gelinkte prestaties

159132	159143
159154	159165
159176	159180
159191	159202
159213	159224
159235	159246
159250	159261
159272	159283
170634	170645
172734	172745
172756	172760
172771	172782
181775	181786
181790	181801
181812	181823
181834	181845
181856	181860
181871	181882
181893	181904

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 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. Naast een verplegingsinrichting die voldoet aan alle onderstaande criteria kan ook een netwerk van verplegingsinrichtingen dat samen voldoet aan alle onderstaande criteria toetreden tot de overeenkomst.

1.2. De verplegingsinrichting beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

Elke verplegingsinrichting binnen het netwerk beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

1.3. De verstrekkingen 172734-172745 en 172771-172782 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die of netwerk dat bovendien aan de volgende criteria voldoet:

a) De verplegingsinrichting of het netwerk heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 96 ingrepen, uitgevoerd in de verplegingsinrichting of het netwerk, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2, voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur:

- 229596-229600 N2100: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die de plastiek of het plaatsen van een kunstklep omvat met extracorporele circulatie;
- 229515-229526 N2700: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die het plaatsen omvat van meer dan één kunstklep of van een valvulaire homogrefe of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie met extra corporele circulatie.

Voor het netwerk wordt dit jaarlijks minimum aantal ingrepen bepaald als de som van het aantal van alle verplegingsinrichtingen binnen het netwerk.

b) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één netwerk.

c) De verplegingsinrichting duidt één van de leden van zijn instelling, opgegeven in formulier F-form-II-05, als coördinator aan. De coördinator vertegenwoordigt de verplegingsinrichting ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten.

Het netwerk duidt één van de leden van het netwerk, opgegeven in formulier F-form-II-05, als netwerkcoördinator aan. De netwerkcoördinator vertegenwoordigt het netwerk ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten.

d) Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt het netwerk één locatie in één verplegingsinrichting aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie en de ingreep zelf worden uitgevoerd.

e) De verplegingsinrichting waar de ingreep wordt uitgevoerd, beschikt over 3D-echografie en transoesofagale echografie. Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op de plaats van de ingreep van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd door respectievelijk de leden van de verplegingsinrichting of de leden van het netwerk.

1.4. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de toegetreden verplegingsinrichting of binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 1.3.,

d), door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of zeven artsen-specialisten:

- 1 interventioneel cardioloog en 1 cardiochirurg die de ingreep zullen uitvoeren.

en

- 1 bijkomende interventioneel cardioloog en 1 bijkomende cardiochirurg. Voor het netwerk komen deze uit een andere verplegingsinrichting dan deze van de artsen die de ingreep zullen uitvoeren.

en

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie.

en

- 1 cardioloog met ervaring in hartfalen.

en

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

1.5. Een verplegingsinrichting of netwerk kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-II-05, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en netwerken die de verstrekking 172734-172745 kunnen attesteren.

Opname op deze lijst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting of het netwerk aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat de samenstelling van het netwerk is veranderd, dat het niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting of het netwerk niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Jaarlijks deelt elke verplegingsinrichting of elk netwerk de wijzigingen aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 mee aan de Dienst voor 1 november. Deze wijzigingen zijn enkel effectief vanaf 1 januari van het volgende jaar.

Wijzigingen gedurende het jaar aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-05 waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 1.3. worden door de coördinator of netwerkcoördinator spontaan meegedeeld aan de Dienst.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende gelijktijdig aan de volgende criteria voldoet:

- 1) Symptomatisch omwille van ernstige aortaklepstenose, zoals gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;
- 2) Hoog operatief risico of niet in aanmerking komen voor een operatie, zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, en rekening houdend met alle elementen van het medisch dossier;
- 3) Technische haalbaarheid voor percutane aortaklepimplantatie;
- 4) Een voldoende algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 170634-170645 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Een systeem met snelle plaatsing wordt gedefinieerd als een systeem waarbij men maximaal 3 hechtingen nodig heeft om de klep vast te maken.

De hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekking 181893-181904 betreffen hulpmiddelen die op een nominatieve lijst staan van de verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 en 181856-181860 en waarvoor een derogatie voor gebruik buiten CE-markering werd toegekend door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

3.2. Criteria

3.2.1. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie inclusief het plaatsingssysteem (172734-172745 en 172756-172760) kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

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

- ofwel

- aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

- ofwel

- aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

- ofwel

- aangetoond is in één of meerdere single-arm prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 12 maanden en in totaal minimaal 200 patiënten dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

4.1.1. De verstrekkingen 159132-159143, 181775-181786, 159154-159165, 159176-159180, 181790-181801, 159191-159202, 181812-181823, 170634-170645, 159213-159224, 181871-181882, 159235-159246, 159250-159261, 181834-181845, 159272-159283 en 181856-181860 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van een hartklep of annuloplastiesysteem aan de adviserend-arts op basis van het formulier F-Form-I-04.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekking 181893-181904 wordt na de implantatie ingediend door de ziekenhuisapotheker bij het College van artsen-directeurs.

Die aanvraag omvat het formulier F-Form-I-15 en een kopie van de derogatie toegekend door de Minister.

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

4.1.2. De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient binnen de zestig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team van de implanterende verplegingsinrichting. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de (netwerk)coördinator.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 1.4.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 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.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor verstrekking 172734-172745 kan enkel worden aangerekend indien het aantal jaarlijkse verstrekkingen van de verplegingsinrichting of het netwerk (zie punt 5.2.1.) niet werd overschreden.

4.2. Vervanging

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervanging na 12 maanden of meer met een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie, volgt de procedure beschreven onder punt 4.1.

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

De verstrekkingen 172734-172745 en 172756-172760 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 159294 - 159305.

De verstrekking 172771-172782 kan enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172734-172745 of 172756-172760.

5.2. Andere regels

5.2.1. Jaarlijks aantal verstrekkingen 172734-172745 per verplegingsinrichting of netwerk

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172734-172745 in aanmerking kunnen komen, wordt beperkt tot maximum 500 per jaar.

Het aantal rechthebbenden waarvoor een verplegingsinrichting of een netwerk, opgenomen op de lijst zoals vastgelegd in punt 1.5., een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 kan bekomen, wordt jaarlijks bepaald door een proportionele

verdeling over de verplegingsinrichtingen en netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze:

1. voor het kalenderjaar x wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren x-4 tot x-2, op nationaal niveau bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.
2. Voor het kalenderjaar x wordt voor elke toegetreden verplegingsinrichting of netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren x-4 tot x-2, bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.
3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau is op 500 vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.
4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toegetreden verplegingsinrichting of netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 per kalenderjaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule:

$Nt^* A/(T)$

5. Het bekomen getal wordt naar boven of beneden afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.
6. Indien het bekomen getal minder dan 10 is, dan wordt het aantal rechthebbenden op nul gesteld.
7. Indien het bekomen getal 10 of meer bedraagt, dan is dit het aantal rechthebbenden waarvoor in het kalenderjaar x een tegemoetkoming voor de verstrekking 172734-172745 kan bekomen worden.

5.2.2. Zodra het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of het netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 172756-172760 te worden geattesteerd.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen in de toegetreden verplegingsinrichting of in het toegetreden netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

5.2.3. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 kunnen slechts eenmaal per hospitalisatie geattesteerd worden, ongeacht het aantal gebruikte of geplaatste hulpmiddelen.

5.2.4. De verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 kunnen voor een rechthebbende slechts

eenmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

5.2.5. Indien de ingreep werd uitgevoerd in een verplegingsinrichting die niet voldoet aan de voorwaarden onder punt 1., dan dient de verstrekking 172756-172760 te worden geattesteerd.

5.2.6. Overgangsmaatregelen

Voor het jaar van inwerkingtreding gelden de volgende regels:

- Verplegingsinrichtingen en netwerken kunnen hun kandidatuur indienen zoals bepaald onder punt 1.5. tot 01/08/2016.
- Het aantal toegekende tegemoetkomingen voor verstrekking 172734-172745 wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Jaarlijks, voor 1 november, deelt elke verplegingsinrichting of elk netwerk het aantal verstrekkingen 172734-172745, 172756-172760 en 172771-172782 die zij hebben geattesteerd voor de afgelopen 12 maand mee aan de Dienst.

De Commissie kan ten allen tijde aan de “Belgian Working Group Interventional Cardiology” en de “Belgian Association of Cardio-thoracic Surgeons” een evaluatie met verslag vragen. De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld

7. Varia

Niet van toepassing

172491 172502

172513 172524

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake de hulpmiddelen voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen ter behandeling van mitralisklepregurgitatie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 01/03/2016 tot en met 31/12/2020. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in het netwerk dat aan de volgende criteria voldoet en die de overeenkomst F-BKT-001 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité.

Het netwerk moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst aan de onderstaande criteria voldoen.

2.1. Criteria voor het netwerk en zijn verplegingsinrichtingen

2.1.1.

a) Het netwerk bestaat uit minimaal drie verplegingsinrichtingen. Elke verplegingsinrichting dat deel uitmaakt van het netwerk, beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie B".

b) Het netwerk heeft een ervaring op het gebied van de behandeling van valvulaire pathologie, aangetoond door een jaarlijks minimum van 600 ingrepen uitgevoerd in het netwerk, berekend als het gemiddelde over de jaren 2012-2013-2014 voor de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur:

229596-229600 N2100: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die de plastiek of het plaatsen van een kunstklep omvat met extracorporele circulatie

229515-229526 N2700: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die het plaatsen omvat van meer dan één kunstklep of van een valvulaire homogrefe of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie met extra corporele circulatie.

Dit jaarlijks minimum aantal ingrepen wordt bepaald als de som van het aantal van alle verplegingsinrichtingen binnen het netwerk.

c) Een verplegingsinrichting kan slechts deel uitmaken van één netwerk;

d) Het netwerk duidt één van de leden van het netwerk, opgegeven in formulier F-form-II-03, als netwerkcoördinator aan. De netwerkcoördinator vertegenwoordigt het netwerk ten overstaan van andere partijen, in het bijzonder de Commissie, de Dienst en de verzekeringsinstellingen en is het aanspreekpunt voor de inachtneming van de vereiste uitvoeringsmodaliteiten zoals bepaald in de punten 6 (aanvraagprocedure) en 9 (evaluatie).

Uitgaande van de reeds aanwezige competenties en expertises duidt het netwerk één locatie in één verplegingsinrichting aan waar de indicatiestelling tot plaatsing van het hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen en de ingreep zelf worden uitgevoerd. Die verplegingsinrichting beschikt over 3D echografie en transoesofagale echografie. Een permanentie van 24u/24u en van 7d/7d op de plaats van de ingreep van minstens één cardiochirurg met een grote ervaring in de klassieke klepchirurgie wordt gegarandeerd door de leden van het netwerk.

e) Het netwerk en de artsen toegetreden tot de overeenkomst F-BKT-001 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.

2.1.2. Het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling alsook de ingreep voor een specifieke rechthebbende worden uitgevoerd binnen de muren van de opgegeven locatie bedoeld onder punt 2.1.1., d), door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende zes of zeven artsen-specialisten:

1 interventioneel cardioloog en 1 cardiothoracaal chirurg die de ingreep zullen uitvoeren

en

1 bijkomend interventioneel cardioloog en 1 bijkomend cardiothoracaal chirurg uit een andere verplegingsinrichting van het netwerk dan deze van de artsen die de ingreep zullen uitvoeren

en

1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiographie

en

1 cardioloog met ervaring in hartfalen

en

1 geriater indien de rechthebbende 75 jaar of ouder is.

2.2. Kandidatuurformulier voor het netwerk

2.2.1. Een netwerk dat voldoet aan de criteria opgenomen onder punt 2.1. kan zich kandidaat stellen tot en met 01/03/2016 bij de Dienst voor Geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-03.

3. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- 1) Symptomatisch ernstige mitralis klep regurgitatie, ondanks optimale hartfalen-behandeling, zoals gedefinieerd door de meest recente ESC richtlijnen;
- 2) Een cardiale NYHA-score van 3 of 4;
- 3) Hoog operatief risico zoals beoordeeld door het multidisciplinair team, minstens rekening houdend met de leeftijd, LV functie, pulmonaire druk, comorbiditeiten, frailty, voorgeschiedenis van borstbestraling en cardiale chirurgie en technische/anatomische contra-indicaties voor chirurgie;
- 4) Technische haalbaarheid beoordeeld met transoesofagale echografie;
- 5) Een geschatte algemene levensverwachting na de ingreep met het hulpmiddel van minstens 1 jaar.

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

4.1. Definitie

Niet van toepassing

4.2. Criteria

4.2.1. Een hulpmiddel voor de percutane herstelling van de coaptatie van de mitralisklepbladen kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

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

is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een heelkundige ingreep,

EN

- o een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;
- ofwel
- o is aangetoond in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80%, een opvolging van minstens 12 maanden en in een studiegroep van patiënten met een hoog risico voor chirurgie, dat het hulpmiddel niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

EN

- o een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten.

4.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

5. Aantal rechthebbenden

5.1. Jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau

Het aantal rechthebbenden dat voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering onder verstrekking 172491-172502 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot maximum 92, 140, 155, 175 en 200, voor respectievelijk de jaren 2016, 2017, 2018, 2019 en 2020 van de beperkte klinische toepassing.

5.2. Jaarlijks aantal rechthebbenden per toegetreden netwerk

De verdeling over de toegetreden netwerken van het aantal rechthebbenden waarvoor een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen worden, gebeurt bij de inwerkingtreding van de overeenkomst en geldt voor 2016 en 2017.

De verdeling over de toegetreden netwerken van het aantal rechthebbenden waarvoor een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen worden, wordt opnieuw bepaald door de Dienst in november 2017 en geldt voor 2018, 2019 en 2020.

Het aantal rechthebbenden waarvoor een netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen voor 2016 en 2017, wordt bepaald door een proportionele verdeling over de netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze:

1. Voor de jaren 2016 en 2017 wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2012, 2013 en 2014 voor alle toegetreden verplegingsinrichtingen samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.
2. Voor de jaren 2016 en 2017 wordt voor elk toegetreden netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2012, 2013 en 2014 voor alle verplegingsinrichtingen in het netwerk bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.
3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau voor de jaren 2016 en 2017 is onder punt 5.1. vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.
4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toegetreden netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 per jaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule:

$Nt * (A/T)$

Het aantal rechthebbenden waarvoor een netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 kan bekomen voor 2018, 2019 en 2020, wordt bepaald door een proportionele verdeling over de netwerken, gebaseerd op het totaal aantal terugbetaalde verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, volgens de volgende berekeningswijze:

1. voor de jaren 2018, 2019 en 2020 wordt het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2014, 2015 en 2016 voor alle toegetreden verplegingsinrichtingen samen bepaald. Dit aantal is T in de formule van punt 4.
2. voor de jaren 2018, 2019 en 2020 wordt voor elk toegetreden netwerk het totaal aantal verstrekkingen 229596-229600 en 229515-229526, voor de jaren 2014, 2015 en 2016 voor alle verplegingsinrichtingen in het netwerk bepaald. Dit aantal is A in de formule van punt 4.
3. Het jaarlijks aantal rechthebbenden op nationaal niveau voor de jaren 2018, 2019 en 2020 is onder punt 5.1. vastgelegd. Dit aantal is Nt in de formule van punt 4.

4. Het aantal rechthebbenden waarvoor een toegetreten netwerk een tegemoetkoming voor de verstrekking 172491-172502 per jaar kan bekomen, wordt berekend op het totaal aantal verstrekkingen van het netwerk, volgens de volgende formule:

$Nt * (A/T)$

Het bekomen getal wordt naar boven of beneden afgerond naar het dichtstbijzijnde gehele getal.

Zodra het aantal ingrepen in het toegetreten netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen overschrijdt, dient voor elke bijkomende ingreep de verstrekking 172513-172524 te worden geattesteerd.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het aantal ingrepen in het toegetreten netwerk het toegekende jaarlijks aantal tegemoetkomingen bereikt, brengt het de verzekeringsinstellingen hiervan op de hoogte.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangen van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst en de adviserend-arts. Deze notificatie gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-06, volledig ingevuld en ondertekend door een lid van het multidisciplinair team. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts, de ziekenhuisapotheker en de netwerkcoördinator.

De rechthebbende die in aanmerking komt voor implantatie wordt voorafgaandelijk aan de ingreep geselecteerd door een multidisciplinair team samengesteld zoals bepaald in punt 2.1.2.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, de conclusie van het multidisciplinair team evenals de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens zoals bedoeld in punt 8.1., moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor verstrekking 172491-172502 kan enkel worden aangerekend indien het aantal jaarlijkse verstrekkingen van het netwerk (zie punt 5) nog niet werd overschreden.

6.2. Vervanging

Niet van toepassing

6.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

6.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

7.2. Andere regels.

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 volgen de vergoedingsmodaliteiten van categorie E.

De verstrekking 172491-172502 kan slechts éénmaal in een periode van 12 maanden geattesteerd worden.

Indien een toegetreten netwerk zijn jaarlijks aantal verstrekkingen 172491-172502 overschreden heeft, dient de verstrekking 172513-172524 te worden geattesteerd.

Door toetreding tot de overeenkomst engageert het netwerk zich om bij implantatie van een hulpmiddel voor coaptatie van de mitralisklepbladen dat niet is opgenomen op de nominatieve lijst, de kosten ervan niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

Door toetreding tot overeenkomst engageert het netwerk zich om bij implantatie bij een rechthebbende die niet voldoet aan de inclusiecriteria vermeld onder punt 3, de kosten van het hulpmiddel niet aan te rekenen aan de rechthebbende.

De verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524 kunnen enkel aangerekend worden door de verplegingsinrichting bedoeld in 2.1.1. waar de ingreep werd uitgevoerd.

Vanaf het ogenblik dat vastgesteld wordt dat een netwerk niet langer voldoet aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 2.1., verliest deze het recht om de verstrekking 172491-172502 aan te rekenen voor verstrekkingen uitgevoerd gedurende drie maanden volgend op de datum van de notificatie van deze waarschuwing. Tijdens deze periode kan het netwerk zich in regel

stellen met de vereiste criteria, zo niet worden de verstrekkingen verder niet terugbetaald tot het netwerk opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging. Nadat het netwerk terug in regel is, kan het de verstrekking 172491-172502 attesteren voor prestaties uitgevoerd tijdens de schorsing, zelfs indien ondertussen de 30 dagen beschreven in punt 6.1 zijn verstreken.

Indien een netwerk zijn follow-up binnen de drie maanden nadat het door de Dienst op de hoogte werd gebracht, niet heeft aangevuld, zal de Dienst dit aan het Verzekeringscomité meedelen, dat dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

8. Verbintenissen van de toetredende verplegingsinrichting of het toetredende netwerk

8.1. Het netwerk dat tot de overeenkomst is toetredende, moet de baseline karakteristieken en de follow-up-gegevens van de patiënten, bij ontslag uit de verplegingsinrichting alsook 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na implantatie, die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, nauwgezet bijhouden.

Deze gegevens dienen geregistreerd te worden in het register, dat opgesteld en beheerd wordt door de BWGIC/BACTS. De te registreren parameters worden gedefinieerd door de BWGIC/BACTS, met dien verstande dat zij moeten toelaten een evaluatie uit te voeren om de onderzoeksvragen gedefinieerd in punt 1 van deze overeenkomst te beantwoorden, en het eindrapport op te stellen zoals bepaald in punt 9.3. Deze registratie dient minimaal steeds de criteria te bevatten die hebben geleid tot de keuze voor endovasculaire behandeling.

De BWGIC/BACTS zal, in overleg met de toetredende netwerken, een lijst van de te registreren parameters bij aanvang van deze overeenkomst ter validatie aan de Commissie bezorgen. De Commissie kan parameters die zij nodig acht voor de eindevaluatie toevoegen.

De toetredende netwerken moeten ook implantaties van hulpmiddelen die niet zijn opgenomen op de nominatieve lijst of andere implantaties waarvoor geen tegemoetkoming werd aangevraagd registreren, teneinde een analyse van de volledige doelgroep op te stellen in het eindverslag (punt 9.3).

De follow-up gegevens van de patiënten dienen binnen de twee maanden na het voorziene tijdstip in het register te worden ingegeven en dienen steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig te zijn.

Overlijden, herhospitalisatie om cardiale redenen of complicaties te wijten aan het hulpmiddel die plaatsvinden buiten de geplande follow-up tijdstippen dienen eveneens in dit register en in het medisch dossier opgenomen te worden.

Wanneer de Commissie in het jaarlijks tussentijds verslag vaststelt dat voor een toetredende netwerk meer dan 20 % van de follow-up van de patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt de terugbetaling van het hulpmiddel voor dat netwerk stopgezet tot de ontbrekende follow-up is vervolledigd of de reden voor het ontbreken ervan omstandig gemotiveerd is.

Wanneer het netwerk de ontbrekende follow-up-gegevens heeft vervolledigd, brengt het de Dienst daarvan op de hoogte. De opschorting van de tegemoetkoming wordt bij correcte vervollediging van de follow-up-gegevens opgeheven.

Als een netwerk het vereiste minimumpercentage voor de follow-up niet binnen de drie maanden bereikt, nadat het door de Dienst hierover gewaarschuwd was, meldt de Dienst dit aan de Commissie en het Verzekeringscomité, die dan kunnen beslissen over de intrekking van de toetreding tot de overeenkomst.

8.2. Mededeling van wijzigingen

Jaarlijks deelt elk toetredende netwerk de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier mee aan de Dienst.

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

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

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

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de Commissie Peer Review aangesteld door de BWGIC/BACTS in overleg met de toetredende netwerken en de verzekeringsinstellingen die mee de overeenkomst ondertekenen. Zij verlenen technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseren de resultaten van het hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. Tussentijdse analyse - Verslag

Jaarlijks vóór 1 juli bezorgt de peer review commissie op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds schriftelijk verslag aan de Commissie.

Dat tussentijds verslag omvat minstens de volgende elementen:

- 1) Aantal behandelde patiënten onder de verstrekkingen 172491-172502 en 172513-172524, per netwerk;
- 2) Verhouding tussen behandelde functionele mitralis regurgitatie (FMR) en degeneratieve mitralis regurgitatie (DMR);
- 3) Gemiddelde, mediaan en spreiding (eventueel via boxplots of andere grafische voorstellingen) van de volgende parameters voor de reeds behandelde patiënten:
 - Leeftijd
 - STS of Euroscore ;
- 4) Aantal overlijdens of ernstige bijwerkingen;
- 5) Percentage ontbrekende follow-up twee maanden na de voorziene tijdstippen van opvolging, per netwerk;
- 6) Aantal geregistreerde implantaties waarvoor geen tegemoetkoming werd aangevraagd.

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

9.3. Analyse - Eindverslag

Uiterlijk op 1/07/2020 moet de Peer Review Commissie op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dit eindrapport moet een antwoord geven op de volgende vragen:

1. Kunnen er specifieke indicaties gedefinieerd worden voor het gebruik van het hulpmiddel, die opgenomen kunnen worden in de vergoedingsmodaliteiten voor een definitieve regeling?
2. Gebaseerd op deze indicaties, hoeveel implantaties zullen er jaarlijks terugbetaalbaar zijn?
3. Wat is de kosteneffectiviteit van dit hulpmiddel ten opzichte van therapeutische alternatieven?

Het eindverslag bevat minstens de volgende elementen:

- 1) Een systematisch literatuuronderzoek over de endovasculaire behandeling van mitralis klep regurgitatie, met bespreking van de geïdentificeerde publicaties en de verschillende medische hulpmiddelen, in het bijzonder een bespreking van de klinische studies. Dit systematisch literatuuronderzoek dient actueel te zijn tot 4 maanden voor de datum van indienen van het eindverslag;
- 2) Een analyse van de patiëntenpopulatie ingeschreven in het register, waaronder minstens:
 - a. Onderscheid tussen functionele en degeneratieve MR;
 - b. Baseline karakteristieken;
 - c. Een overzicht van de criteria die hebben geleid tot de beslissing voor endovasculaire behandeling, eerder dan open chirurgie of medische behandeling;
 - d. Overeenkomsten en verschillen tussen de netwerken in de selectie van de patiënten;
 - e. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 3) Een analyse van de verzamelde follow-up gegevens. Dit omvat minstens:

- a. Overlijdens, met oorzaken;
 - b. Voorkomen van verschillende major adverse events;
 - c. Kaplan-Meier curves voor overlijdens en major adverse events;
 - d. Verandering van gemiddelde MR en NYHA score over de jaren;
 - e. Eventuele verschillen tussen functionele en degeneratieve MR;
 - f. Een bespreking van deze analyse, inclusief een vergelijking van deze resultaten met die in de literatuur (klinische studies en registers).
- 4) Een retrospectieve analyse van de directe medische kosten, gedurende één jaar vóór de implantatie, voor de implantatie zelf (consultatie, diagnostische testen en evaluatie voor implantatie, de implantatie en hospitalisatie), en voor elk volledig jaar na implantatie. De volgende kosten worden geanalyseerd:
- a. aantal, duur en kosten van opnames in een verplegingsinrichting, gelinkt aan hartfalen. De technische onderzoeken met betrekking tot diagnostiek of behandeling zijn inbegrepen;
 - b. Aantal bezoeken en kosten aan de spoed;
 - c. Aantal bezoeken en kosten bij de huisarts of de cardioloog;
 - d. Aantal, dosis en kosten van farmaceutische specialiteiten;
 - e. Een bespreking van deze analyse.
- 5) Een gedetailleerd voorstel betreffende de indicaties en contra-indicaties, die kunnen opgenomen worden in vergoedingsvoorwaarden. Elk van de voorgestelde indicaties dient gemotiveerd te worden gebaseerd op de literatuurstudie of de resultaten bekomen onder deze overeenkomst.
- 6) Een bespreking van de therapeutische meerwaarde, het belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale noden, en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde (doelmatigheid), zodat de Commissie een gemotiveerde definitieve regeling kan voorstellen aan de Minister.

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens voor de analyse gevraagd in punt 4 bezorgen, zodat de gevraagde kostenanalyse door de Commissie Peer Review kan worden uitgevoerd.

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

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

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1/03/2016 en is geldig tot en met 31/12/2020 maar kan steeds door het RIZIV of een toegetreten netwerk worden opgezegd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van drie maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

De overeenkomst verstrijkt zodra het toegetreten netwerk niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van één van de betrokken partijen bij de overeenkomst kan op elk moment een vergadering worden georganiseerd met het Bureau van de CTIIMH, BACTS en BWGIC.

172955 172966

172970 172981

172992 173003

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de Percutane implanteerbare klepstent in pulmonaalpositie en toebehoren, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 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 van het volledige zorgprogramma "cardiale pathologie C".

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

Ernstige druk- en/of volumeoverbelasting van het rechter ventrikel (sub-pulmonale ventrikel) bij aangeboren hartafwijking door pulmonaalklepdysfunctie met één van de volgende indicaties:

- puur stenose met ofwel:
 - Doppler piek gradiënt > 50 mmHg bij normale rechter ventrikelfunctie
 - Doppler piek gradiënt > 40 mmHg bij rechter ventrikel dysfunctie
 - gemiddelde Doppler gradient > 35 mmHg
- pulmonalisklepinsufficiëntie van 3 of 4
- gemengd letsel met pulmonalisklep-insufficiëntie van 3 of 4, en een stenose met ofwel:
 - Doppler piek gradiënt > 50 mmHg bij normale rechter ventrikelfunctie
 - Doppler piek gradiënt > 40 mmHg bij rechter ventrikel dysfunctie
 - gemiddelde Doppler gradiënt > 35 mmHg

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172955-172966 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 percutaan implanteerbare klepstent in pulmonaalpositie inclusief het plaatsingssysteem kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel is het hulpmiddel goedgekeurd door de FDA met een PMA;
- ofwel aangetoond is in een prospectieve klinische studies met een opvolging van minstens 12 maanden en in totaal minimaal 50 patiënten, dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice");
- ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies met een vergelijkbaar protocol die op een gestructureerde en controleerbare manier minstens 50 patiënten halen met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel resultaten bekomt met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

De verstrekkingen 172970-172981 en 172992-173003 kunnen enkel geattesteerd worden in combinatie met de verstrekking 172955-172966.

De verstrekking 172970-172981 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 172992-173003.

Tijdens dezelfde hospitalisatie kunnen de verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 159294-159305 en 159471-159482.

De verstrekkingen 172955-172966, 172970-172981 en 172992-173003 kunnen slechts éénmaal per hospitalisatie aangerekend worden.

5.2. Andere regels

De verstrekking 172970-172981 dekt al het dilatatiemateriaal en de al dan niet beklede stent(s) gebruikt tijdens de procedure.

De verstrekking 172970-172981 kan enkel geattesteerd worden indien een dilatatie of stenting wordt uitgevoerd tijdens de ingreep waarvoor de verstrekking 172955-172966 wordt geattesteerd.

De verstrekking 172992-173003 dekt al het materiaal gebruikt tijdens de procedure.

De verstrekking 172992-173003 kan enkel geattesteerd worden indien geen dilatatie of stenting wordt uitgevoerd tijdens de ingreep waar de verstrekking 172955-172966 wordt geattesteerd.

Indien de predilatatie en/of prestenting werd uitgevoerd voorafgaand aan de ingreep waar de verstrekking 172955-172966 wordt geattesteerd, dan dient de verstrekking 159471-159482 hiervoor te worden geattesteerd.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De Commissie kan ten allen tijde aan de “Belgische Vereniging voor Pediatrische en Congenitale Cardiologie (BVPCC)”/“Belgian Working Group on Adult Congenital Heart Disease (BWGACHD)” een evaluatie met verslag vragen.

De aard van de gevraagde evaluatie wordt door de Commissie vastgesteld

7. Varia

Niet van toepassing.

181915 181926

181930 181941

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

de rechthebbende lijdt aan voorkamerfibrillatie

EN

het trombo-embolisch risico van de rechthebbende is verhoogd (CHAD₂DS₂-VASc \geq 2)

EN

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1 Definitie

Niet van toepassing.

3.2 Criteria

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

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

3.3 Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

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

5.2. Andere regels

De verstrekkingen 181915-181926 en 181930-181941 kunnen enkel geattesteerd worden wanneer het implantaat voor de

chirurgische occlusie van het linker hartoortje gebruikt werd tijdens één van de volgende verstrekkingen van de nomenclatuur: 229014-229025, 229515-229526, 229530-229541, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622 of 229633-229644.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

G. Bloedvatenheelkunde

G.1 Dilatatiemateriaal met of zonder al dan niet beklede perifere stent(s)

G.1.1 Dilatatiemateriaal met al dan niet beklede perifere stent(s)

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160532 - 160543	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.321,93	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.321,93
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160554 - 160565	Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.800,16	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.800,16
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160576 - 160580	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.321,93	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.321,93
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160591 - 160602	Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.800,16	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.800,16
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160613 - 160624	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 1.321,93	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.321,93
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160635 - 160646	Geheel van dilatatiemateriaal en beklede stent(s) gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 1.800,16	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.800,16
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160650 - 160661	Geheel van dilatatiemateriaal en stent(s) gebruikt bij veneuze revascularisatie		
Vergoedingscategorie :	I.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 1.264,17	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.264,17
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/11/2016	GEWIJZIGD	
182011 - 182022	Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 36003	
Vergoedingsbasis	€ 1.485,70	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.485,70
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/11/2016	GEWIJZIGD	
182033 - 182044	Geheel van dilatatiemateriaal en drug-eluting stent(s) gebruikt bij revascularisatie van de femorale-popliteale arteriën boven de knie aan de contralaterale zijde		
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 36003	
Vergoedingsbasis	€ 1.485,70	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.485,70
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180235 - 180246

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiaale femorale arterie en/of popliteale arterie in combinatie met één of meerdere stent(s)

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	36105		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.485,70	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1.485,70
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/04/2017

GEWIJZIGD

180250 - 180261

Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiaale femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde, in combinatie met één of meerdere stent(s)

Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst	36105		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.485,70	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 1.485,70
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

G.1.2 Dilatatiemateriaal zonder perifere stent(s)

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160672 - 160683

Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van renale, mesenteriale en supra aortische bloedvaten, met uitzondering van carotisbloedvaten

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 389,14	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 389,14
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

160694 - 160705

Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van de onderste ledematen, aorto-iliacaal, femoraal, (infra)popliteaal niveau

Vergoedingscategorie :	II.D.a				
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 389,14	<i>Veiligheidsgrens (%)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i>	0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€)</i>	/	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i>	€ 0,00
				<i>Vergoedingsbedrag</i>	€ 389,14
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02				

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160731 - 160742	Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde of van een andere anatomische as, met uitzondering van de carotisbloedvaten		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 389,14	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 389,14
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
160753 - 160764	Geheel van dilatatiemateriaal gebruikt bij veneuze revascularisatie		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 358,17	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 358,17
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/04/2017	GEWIJZIGD	
180191 - 180202	Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van de superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie		
Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst 36105	
Vergoedingsbasis	€ 1.485,70	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.485,70
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/04/2017	GEWIJZIGD	
180213 - 180224	Geheel van dilatatiemateriaal en één of meerdere drug-gecoate ballon(nen) gebruikt bij revascularisatie van een superficiale femorale arterie en/of popliteale arterie aan de contralaterale zijde		
Vergoedingscategorie :	II.E.a	Nom. Lijst 36105	
Vergoedingsbasis	€ 1.485,70	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 1.485,70
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

G.5 Embolisatiemateriaal

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
161490 - 161501	Embolisatiekatheter en -materiaal naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589131 - 589142 van de nomenclatuur		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
Vergoedingsbasis	€ 665,17	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Plafond-/ maximumprijs	/	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
			Vergoedingsbedrag € 665,17

G. Bloedvatenheelkunde

Vergoedingsvoorwaarde : G-§01,G-§05

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
161512 - 161523	Embolisatiekatheter en -materiaal naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589411 - 589422 van de nomenclatuur	
Vergoedingscategorie :	II.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 307,01	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 307,01
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174016 - 174020	Geheel van basiskatheterisatie materiaal voor het uitvoeren van een embolisatie in de encefale of medullaire streek, per aanprikplaats, voor een percutane toegang	
Vergoedingscategorie :	II.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 281,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 281,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174031 - 174042	Geheel van basiskatheterisatie materiaal voor het uitvoeren van een embolisatie in de encefale of medullaire streek met een triaxiale configuratie en gebruik makend van een intermediaire "distal access" katheter, per aanprikplaats, voor een percutane toegang	
Vergoedingscategorie :	II.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 954,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 954,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174053 - 174064	Eerste microkatheter en toebehoren voor het uitvoeren van een embolisatie in de encefale of medullaire streek	
Vergoedingscategorie :	II.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.279,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.279,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174090 - 174101	Eerste microkatheter en toebehoren gebruikt bij een embolisatie met solidificerend materiaal, in de encefale of medullaire streek	
Vergoedingscategorie :	II.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.365,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.365,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174112 - 174123	Microkatheter en toebehoren gebruikt bij een embolisatie met solidificerend materiaal, in de encefale of medullaire streek, per additionele microkatheter	
Vergoedingscategorie :	II.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.080,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.080,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174134 - 174145	Remodelling ballon met enkel lumen, gebruikt bij een embolisatie in de encefale of medullaire streek, per stuk	
Vergoedingscategorie :	II.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.276,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.276,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174156 - 174160	Remodelling ballon met dubbel lumen, gebruikt bij een embolisatie in de encefale of medullaire streek, per stuk	
Vergoedingscategorie :	II.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.806,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.806,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174171 - 174182	Detachable coil voor het uitvoeren van een embolisatie in de encefale of medullaire streek, per stuk	
Vergoedingscategorie :	I.D.a	
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 1.180,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 1.180,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174193 - 174204	Stent ter ondersteuning van het embolisatiemateriaal ter hoogte van de nek van een aneurysma in de encephale of medullaire streek, per stuk	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 37601
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 4.000,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 4.000,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174215 - 174226	Stent ter ondersteuning van het embolisatiemateriaal ter hoogte van de nek van een aneurysma op een bifurcatie in de encephale of medullaire streek, per stuk	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 37602
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 9.000,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 9.000,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174230 - 174241	Intra-arteriële of intrasacculaire flow diverter of flow disruptor voor de remodelling van de arteriële bloeddorstroming ter hoogte van een aneurysma in de encephale of medullaire streek, per stuk	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 37603
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 13.900,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 13.900,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174252 - 174263	Niet-klevend, solidificerend materiaal en toebehoren voor het uitvoeren van een embolisatie van een arterioveneuze fistel, malformatie of tumor in de encephale of medullaire streek, per kit	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 37604
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 850,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 850,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD
174274 - 174285	Micropartikels of polyvinyl alcohol partikels voor het uitvoeren van een embolisatie van een arterioveneuze fistel, malformatie of tumor in de encephale of medullaire streek, per kit	
Vergoedingscategorie :	I.E.a	Nom. Lijst 37605
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 155,00	<i>Veiligheidsgrens (%) / Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) / Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 155,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05	

G. Bloedvatenheelkunde

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD	
174296 - 174300	Eén of meerdere trombus retrievers voor het verwijderen van een intracraniale trombus, ontstaan tijdens een embolisatie in de encefale of medullaire streek		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 4.457,25	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 4.457,25
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD	
174311 - 174322	Geheel van dilatatiemateriaal en eventuele stent gebruikt bij een endovasculaire behandeling van een proximaal gelegen arteriële vernauwing, om toegang te bekomen tot een te emboliseren letsel in de encefale of medullaire streek		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 891,45	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 891,45
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05		

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/10/2019	GEWIJZIGD	
174075 - 174086	Microkatheter en toebehoren voor het uitvoeren van een embolisatie in de encefale of medullaire streek, vanaf de tweede microkatheter		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 932,00	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 932,00
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§05		

G.6 Katheter voor rekanalisatie van een vasculaire occlusie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD	
161534 - 161545	Gebruik van één of meer katheters naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589175 - 589186 van de nomenclatuur		
Vergoedingscategorie :	II.D.a		
<i>Vergoedingsbasis</i>	€ 358,17	<i>Veiligheidsgrens (%) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximumprijs</i>	/	<i>Veiligheidsgrens (€) /</i>	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> € 0,00
			<i>Vergoedingsbedrag</i> € 358,17
Vergoedingsvoorwaarde :	G-§02		

Vergoedingsvoorwaarden

G-§01

Gelinkte prestaties

160510

160521

161490

161501

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de hulpmiddelen bedoeld onder de verstrekkingen 160510-160521 en 161490-161501 moet aan volgende voorwaarden worden voldaan

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Bij het gelijktijdig uitvoeren van een embolisatie van de slokdarmvarices kunnen de verstrekkingen 160510-160521 en 161490-161501 onderling worden gecumuleerd.

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

Gelinkte prestaties

160532	160543
160554	160565
160576	160580
160591	160602
160613	160624
160635	160646
160650	160661
160672	160683
160694	160705
160731	160742
160753	160764
161534	161545
180191	180202
180213	180224
180235	180246
180250	180261
182011	182022
182033	182044

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 160591-160602, 160554-160565 en 160635-160646 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan één van de volgende criteria:

- iatrogene ruptuur of ruptuur na trauma

of

- dissecties

of

- valse aneurysmata

of

- popliteale, femorale aneurysmata (deze indicatie geldt niet voor verstrekking 160554-160565)

of

- iliacaal aneurysmata met een diameter kleiner dan 3 cm (deze indicatie geldt niet voor verstrekking 160554-160565)

of

- subclaviaal aneurysmata (deze indicatie geldt niet voor de verstrekking 160591-160602)

of

- pathologische AV-fistels

De verstrekkingen 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende voldoet aan het volgende criterium:

- na predilatatie is er geen aanwijzing dat het plaatsen van een stent noodzakelijk zal zijn.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 182011-182022, 182033-182044, 180191-180202 en 180213-180224 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Onder “drug-gecoate ballon” wordt een endovasculaire ballon verstaan die wordt gebruikt om een anti-proliferatief medicijn in de arteriële wand van de lesie aan te brengen

3.2. Criteria

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

- aangetoond hebben in een gerandomiseerde klinische studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel superieur is aan een blankmetalen stent, en/of niet inferieur is aan een reeds op de nominatieve lijst voorkomend hulpmiddel,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten;

3.2.2. Een drug-gecoate ballon kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een inschrijving indien hij voldoet aan de volgende criteria:

- aangetoond is dat de kans op een revascularisatie na gebruik van het hulpmiddel superieur is in vergelijking met een klassieke ballondilatatie of niet inferieur is in vergelijking met een vergelijkbaar hulpmiddel reeds opgenomen op de nominatieve lijst, in een gerandomiseerde klinische prospectieve studie met een per protocol vastgelegde statistische power van minstens 80% en een opvolging van minstens 12 maanden,

en

- een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft aangetoond op minimaal 200 patiënten

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 160591-160602, 160554-160565, 160672-160683, 160576-160580, 160532-160543, 160694-160705, 160716-160720, 182011-182022, 180191-180202 en 180235-180246 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 160613-160624, 160731-160742, 160635-160646, 182033-182044, 180213-180224 en 180250-180261 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekking 160650-160661 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 160753-160764.

De verstrekking 160716-160720 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 161534-161545.

5.2. Andere regels

In de omschrijving van de verstrekkingen 160613-160624, 160731-160742 en 182033-182044 wordt met “andere anatomische as”, een andere arteriële as of de aanwezigheid van een gewricht tussen 2 arteries bedoeld.

De verstrekkingen 160613-160624 en 182033-182044 kunnen elk slechts éénmaal geattesteerd worden indien er stents geplaatst worden bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde en van een andere anatomische as tijdens dezelfde operatiezitting.

De verstrekking 160613-160624 kan slechts éénmaal geattesteerd worden indien er stents geplaatst worden bij revascularisatie van arteries van twee andere anatomische assen tijdens dezelfde operatiezitting.

De verstrekking 160731-160742 kan slechts één keer geattesteerd worden indien er gedilateerd wordt bij revascularisatie van een arterie aan de contralaterale zijde en van een andere anatomische as tijdens dezelfde operatiezitting of indien er gedilateerd wordt bij revascularisatie van arteries van twee andere anatomische assen tijdens dezelfde operatiezitting.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing

Gelinkte prestaties

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

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 174016-174020, 174031-174042, 174053-174064, 174075-174086, 174090-174101, 174112-174123, 174134-174145, 174156-174160, 174171-174182, 174193-174204, 174215-174226, 174230-174241, 174252-174263, 174274-174285, 174296-174300 en 174311-174322 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

- De verplegingsinrichting voldoet aan alle criteria van het gespecialiseerd zorgprogramma “acute beroertezorg met invasieve procedures” zoals beschreven in het Koninklijk Besluit van 19 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma’s “beroertezorg” moeten voldoen om erkend te worden.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

3.1. Definitie

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

In de omschrijving van de verstrekking 174031-174042 dient men onder “triaxiale configuratie” te verstaan: een in elkaar geschoven combinatie van een basiskatheter of sheath met een werklengte van minstens 70 cm, een intermediaire “distal access” katheter met een werklengte van minstens 90 cm en een microkatheter. De intermediaire “distal access” katheter heeft

een flexibele tip en wordt gebruikt met als doel om te reiken tot minstens het distale gedeelte van de interne carotis arterie, de externe carotis arterie, de vertebrale arterie of de vena jugularis interna.

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

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

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

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

3.2. Criteria

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

- ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met een PMA.

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

4.2. Vervanging

Niet van toepassing

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

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

5.1. Cumul- en non-cumulregels

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

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

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

5.2. Andere regels

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

Weefsellijmen kunnen niet geattesteerd worden onder verstrekking 174252-174263.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

H. Gynaecologie

H.4 Netjes voor herstel van prolaps

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/06/2017

GEWIJZIGD

182070 - 182081

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

Vergoedingscategorie :

I.E.a

Nom. Lijst

36401

Vergoedingsbasis

€ 445,73

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 445,73

Vergoedingsvoorwaarde :

H-§04

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/01/2020

GEWIJZIGD

180751 - 180762

Geheel van netjes voor herstel van prolaps, voor plaatsing langs vaginale weg, plaatsing- en verankeringssysteem inbegrepen, indien niet voldaan is aan de voorwaarden voor de verstrekking 182070-182081

Vergoedingscategorie :

I.D.a

Vergoedingsbasis

€ 1,00

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafond-/ maximumprijs

/

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1,00

Vergoedingsvoorwaarde :

H-§04

Vergoedingsvoorwaarden

H-§04

Gelinkte prestaties

180751 180762

182070 182081

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 182070-182081 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

1. De rechthebbende ondergaat geen concomitante hysterectomie
2. a) anterieure of apicale prolaps na falen van een primaire ingreep, de residuele prolaps is stadium 3 of stadium 2 met functionele symptomen

of

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

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

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel

aangetoond worden met behulp van klinische studies of registers. De resultaten dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift.

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

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

- voor een definitieve inschrijving :

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

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

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

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

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

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

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

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

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

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

7. Allerlei

Niet van toepassing.

L. Orthopedie en traumatologie

L.1 Wervelkolom

L.1.2 Tussenwervelschijf

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

163015 - 163026

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

33201

Vergoedingsbasis

€ 1.800,00

Veiligheidsgrens (%)

10,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 1.980,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 180,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 1.800,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§02

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

163030 - 163041

Insert of kern, in polyethyleen, van een totale lumbale discusprothese

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

33202

Vergoedingsbasis

€ 260,26

Veiligheidsgrens (%)

10,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 286,28

Veiligheidsgrens (€)

€ 26,02

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 260,26

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§02

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/07/2014

GEWIJZIGD

163052 - 163063

Insert of kern, in highly cross-linked polyethyleen, van een totale lumbale discusprothese

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

33203

Vergoedingsbasis

€ 260,26

Veiligheidsgrens (%)

10,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 286,28

Veiligheidsgrens (€)

€ 26,02

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 260,26

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§02

L.1.4 Staaf

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182210 - 182221

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36601

Vergoedingsbasis

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 12.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

L. Orthopedie en traumatologie

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182232 - 182243

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36601

Vergoedingsbasis

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 12.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182254 - 182265

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36601

Vergoedingsbasis

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 12.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 12.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182276 - 182280

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36602

Vergoedingsbasis

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 6.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182291 - 182302

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36602

Vergoedingsbasis

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 6.000,00

Vergoedingsvoorwaarde :

L-§30

Datum laatste bijwerking : 1/10/2022

Datum eerste publicatie : 1/08/2017

GEWIJZIGD

182313 - 182324

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

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

36602

Vergoedingsbasis

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 6.000,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 6.000,00

L. Orthopedie en traumatologie

Vergoedingsvoorwaarde : L-§30

Vergoedingsvoorwaarden

L-502

Gelinkte prestaties

163015 163026

163030 163041

163052 163063

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

2.1. Voor de verstrekking 163015-163026 :

2.1.1. Inclusiecriteria

Rechthebbende :

a) vanaf de vijf en dertigste verjaardag

en

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

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

en

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

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

2.1.2 Exclusiecriteria :

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

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

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

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

indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

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

3.2. Criteria

A. Nieuw design concept

- Biomechanische testen :

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

- Kadaver-testen

- flexie-extensie en
- lateroflexie en
- rotatie en

• op 1 en 2 segmenten

Deze testen moeten resultaten vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf aantonen.

- Klinische studies:

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

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

- Biomechanische testen :

- flexie-extensie en
- lateroflexie en
- rotatie en
- als er polyethyleen is, vormveranderingen na minstens 10 miljoen cycles ("fatigue testing" volgens ISO- of ASTM-normen)

Deze testen moeten een beweeglijkheid aantonen vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf of vergelijkbaar met degene van een prothese die al op de nominatieve lijst ingeschreven is.

- Kadaver-testen

- flexie-extensie en
- lateroflexie en
- rotatie en

• op 1 en 2 segmenten

Deze testen moeten resultaten vergelijkbaar met een intacte tussenwervelschijf aantonen.

- Klinische studies:

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

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

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

De verstrekking 163015-163026 kan slechts eenmaal per opname geattesteerd worden.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing

Gelinkte prestaties

182210	182221
182232	182243
182254	182265
182276	182280
182291	182302
182313	182324

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de magnetisch- verlengbare staven, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De verplegingsinrichting is :

- een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes waar de orthopedische chirurgen ervaring in de behandeling van pediatrische scoliose hebben. Die wordt aangetoond door minimum 5 geattesteerde verstrekkingen 282052-282063 bij kinderen (minder dan 18 jaar) voor het jaar x-2.

Of

- een inrichting die actief samenwerkt met een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes en waar de orthopedische chirurgen ervaring in de behandeling van pediatrische scoliose hebben. Die wordt aangetoond door, minimum 10 geattesteerde verstrekkingen 282052-282063 bij kinderen (minder dan 18 jaar) voor het jaar x-2.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier L-Form-II-02 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. De Commissie zal jaarlijks een lijst opstellen met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting.

Jaarlijks deelt elke toegetreden verplegingsinrichting de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier mee aan de Dienst.

Wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer

voldaan is aan de bovenvermelde criteria worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst.

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende lijdt aan evolutieve scoliose.

De conservatieve behandelingen (korset, gips,...) hebben gefaald of de rechthebbende komt niet in aanmerking voor die conservatieve behandelingen.

De hoek van Cobb is minstens 50° en de curve is minstens 5° over 5 maanden toegenomen.

De rechthebbende is meer dan 2 jaar en minder dan 18 jaar.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 moet het hulpmiddel zijn werkzaamheid en zijn veiligheid aangetoond hebben met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. De studies tonen aan dat de werkzaamheid en veiligheid minstens vergelijkbaar zijn met chirurgisch verlengbare staven en dat heringrepen vermeden kunnen worden.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

Een volledige garantie aan 100% van 2 jaar is vereist voor de verlengingsmotor en het gedeelte van de staven in de onmiddellijke nabijheid.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de indicaties vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging moeten de bepalingen met betrekking tot de garantie voldaan zijn.

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekkingen 182254-182265 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de termijn van 2 jaar, op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties. De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182210-182221 of 182276-182280

sluit gedurende een periode van twee jaar respectievelijk een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 uit.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 sluit een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor respectievelijk de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 gedurende een periode van twee jaar.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Allerlei

Niet van toepassing