

1. Algemene bepalingen

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

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

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

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

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

L. Orthopedie en traumatologie

L.1 Wervelkolom

L.1.4 Staaf

Datum laatste bijwerking : 1/12/2024		Datum eerste publicatie : 1/12/2024			NIEUW
185371 - 185382		Zelf-expanderend implanteerbaar groeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers			
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	39601		
Vergoedingsbasis	8.900,00 €	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	8.900,00 €	Veiligheidsgrens (€)	0,00 €	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	8.900,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :		L-§39			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2024		Datum eerste publicatie : 1/12/2024			NIEUW
185393 - 185404		Zelf-expanderend implanteerbaar vervangingsgroeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers			
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	39601		
Vergoedingsbasis	8.900,00 €	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	8.900,00 €	Veiligheidsgrens (€)	0,00 €	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	8.900,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :		L-§39			

Datum laatste bijwerking : 1/12/2024		Datum eerste publicatie : 1/12/2024			NIEUW
185415 - 185426		Zelf-expanderend implanteerbaar vervangingsgroeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers, in geval van voortijdige vervanging			
Vergoedingscategorie :	I.C.a	Nom. Lijst	39601		
Vergoedingsbasis	8.900,00 €	Veiligheidsgrens (%)	0,00%	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Maximumprijs	8.900,00 €	Veiligheidsgrens (€)	0,00 €	Persoonlijk aandeel (€)	0,00 €
				Vergoedingsbedrag	8.900,00 €
Vergoedingsvoorwaarde :		L-§39			

Vergoedingsvoorwaarden

L-§39	
Gelinkte prestaties	
185371	185382
185393	185404
185415	185426

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de zelf-expanderende implanteerbare groeisystemen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting en door een arts-specialist in de orthopedische heelkunde die aan de volgende criteria voldoen:

De verplegingsinrichting is :

- een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra - 7892)

Of

- een inrichting die actief samenwerkt met een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes.

De arts-specialist in de orthopedische heilkunde heeft een expertise in de behandeling van pediatrische scoliose aangetoond en permanent behouden door minimum 5 gepresteerde verstrekkingen 282052-282063, 225890-225901, 225993-226004, 226015-226026, 226030-226041, 226052-226063, 226074-226085.

Deze expertise is aangetoond door de som van de uitgevoerde verstrekkingen bij kinderen (minder dan 18 jaar), gepresteerd gedurende het jaar x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-02 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten die de verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt het de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

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

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

1. Neuromusculaire patiënt (RISSER 0) die lijdt aan een progressieve scoliose

EN

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

EN

3. Deze behandeling is de eerste chirurgische behandeling.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Het verlengingsmechanisme vereist geen extern activeringsapparaat.

EN

Het systeem kan minstens verlengd worden over een lengte van 50 mm.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen in de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 185371-185382, 1185393-185404 en 185415-185426 moet de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van ten minste één studie met in totaal minstens 10 geïncludeerde patiënten in de studie, die gepubliceerd werd in een peer-reviewed tijdschrift. De resultaten van deze studie tonen aan dat de werkzaamheid en veiligheid minstens vergelijkbaar zijn met die van de normen zoals die momenteel in de literatuur worden beschreven en zodat heringrepen vermeden kunnen worden.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen in de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 is een volledige garantie van drie jaar vereist:

Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten

gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekking 185415-185426 kan enkel voor de termijn van 3 jaar worden terugbetaald door de verplichte verzekering, op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen inzake toegekende garanties.

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

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§39 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 1 en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

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

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

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

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

8. Allerlei

Niet van toepassing.