

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

D. Urologie en nefrologie

D.7 Neurostimulatie

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
155013 - 155024	Eerste niet-heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31601
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
155035 - 155046	Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31601
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
155050 - 155061	Elektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31602
<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 :	D-§06	

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
155072 - 155083	Vervangingselektrode voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31602
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
155094 - 155105	Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31602
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
155116 - 155120	Extensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31603
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
155131 - 155142	Vervangingsextensie voor neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31603
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/07/2014	GEWIJZIGD
155153 - 155164	Patiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31604
<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 :	D-§06	

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/04/2022	NIEUW
182512 - 182523	Eerste heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31605
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/04/2022	NIEUW
182534 - 182545	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31605
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/04/2022	NIEUW
182556 - 182560	Lader voor heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31606
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/04/2022	NIEUW
182571 - 182582	Niet-heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen, in geval van voortijdige vervanging	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31601
<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 :	D-§06	

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022	Datum eerste publicatie : 1/04/2022	NIEUW
182593 - 182604	Heroplaadbare vervangingsneurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen, in geval van voortijdige vervanging	
Vergoedingscategorie :	I.A.a	Nom. Lijst 31605
<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 :	D-§06	

D. Urologie en nefrologie

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022

Datum eerste publicatie : 1/04/2022

NIEUW

182615 - 182626

Vervangingslader voor heroplaadbare neurostimulator bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31606

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 1.485,75

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

D-§06

Datum laatste bijwerking : 1/04/2022

Datum eerste publicatie : 1/04/2022

NIEUW

182630 - 182641

Vervangingspatiëntenprogrammeerapparaat voor neurostimulatie bij dysfunctie van de lage urinewegen

Vergoedingscategorie :

I.A.a

Nom. Lijst

31604

Vergoedingsbasis

Nom.lijst

Veiligheidsgrens (%) /

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Plafondprijs

€ 606,48

Veiligheidsgrens (€) /

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

Nom. Lijst

Vergoedingsvoorwaarde :

D-§06

Vergoedingsvoorwaarden

D-§06

Gelinkte prestaties

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

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

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

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

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

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

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

en

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

of

minimaal vijftien implantaties autonoom te hebben uitgevoerd.

Deze expertise moet permanent behouden blijven per implanterende arts-specialist met een minimum van gemiddeld twee

uitgevoerde chirurgische interventies over twee jaar. Dit wordt berekend als het gemiddelde over de jaren x-3 en x-4 voor de volgende verstrekkingen van de Lijst: 154976-154980, 155013-155024, 155035-155046, 182571-182582, 182512-182523, 182534-182545 en 182593-182604.

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

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

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

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

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

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de tegemoetkoming voor dit hulpmiddel voor deze verplegingsinrichting opgeschort. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

2.1. Inclusiecriteria

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

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

en

b) De rechthebbende lijdt aan:

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

of

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

of

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

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

en

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

en

- d) De rechthebbende moet zich autonoom kunnen verplaatsen.

en

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

en

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

en

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

en

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

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

OF

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

Elektrode in geval van negatieve proefstimulatie :

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

indien:

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

EN

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

2.1.1 Bijkomende inclusie criterium voor de implantatie van een heroplaadbare neurostimulator

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

2.2. Exclusiecriteria

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

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 155013-155024, 155035-155046 182512-182523, 182534-182545, 182556-182560, 182571-182582, 182593-182604, 182615-182626, 182630-182641 en 155153-155164 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

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

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

3.2. Criteria

3.2.1. Neurostimulatoren

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

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

Heroplaadbare neurostimulatoren:

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

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

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

4.1.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

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

4.1.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

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

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

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

4.2. Vervanging

4.2.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

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

4.2.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

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

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

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

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

4.3. Voortijdige vervanging

4.3.1. Niet-heroplaadbare neurostimulatoren:

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

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

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

4.3.2. Heroplaadbare neurostimulatoren:

De verstrekking 182593-182604 kan enkel in aanmerking

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

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

Het College van artsen-directeuren deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de dertig kalenderdagen na ontvangst van een aanvraag.

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

De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van het College van artsen-directeuren binnen de bovenvermelde

termijn van dertig kalenderdagen.

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

4.4. Derogatie van de procedure

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

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

Het College wint advies in bij de Commissie.

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

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

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

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

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

F.1.7 Hartondersteuning

Datum laatste bijwerking : 26/04/2022

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

GEWIJZIGD

180375 - 180386

Materiaal voor ventrikelondersteuning gebruikt voor primo-implantatie in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het implanteerbare type

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	36803	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 66.469,06	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§25				

Datum laatste bijwerking : 26/04/2022

Datum eerste publicatie : 1/04/2018

GEWIJZIGD

180434 - 180445

Hernieuwing van het geheel van materiaal voor ventrikelondersteuning gebruikt in geval van "bridge-to-transplant" of "bridge-to-decision" van het implanteerbare type

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	36803	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 66.469,06	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§25				

Datum laatste bijwerking : 26/04/2022

Datum eerste publicatie :
26/04/2022

NIEUW

181473 - 181484

Materiaal voor ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt voor primo-implantatie in geval van "destination therapy"

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	36803	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 66.469,06	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§27				

Datum laatste bijwerking : 26/04/2022

Datum eerste publicatie :
26/04/2022

NIEUW

181554 - 181565

Geheel van materiaal voor de vervanging van ventrikelondersteuning van het implanteerbare type gebruikt in geval van "destination therapy"

Vergoedingscategorie :	I.A.a		Nom. Lijst	36803	
Vergoedingsbasis	Nom.lijst	Veiligheidsgrens (%)	/	Persoonlijk aandeel (%)	0,00%
Plafondprijs	€ 66.469,06	Veiligheidsgrens (€)	/	Persoonlijk aandeel (€)	€ 0,00
				Vergoedingsbedrag	Nom. Lijst
Vergoedingsvoorwaarde :	F-§27				

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

Datum laatste bijwerking : 26/04/2022

Datum eerste publicatie :
26/04/2022

NIEUW

183610 - Alle toebehoren om het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van “destination therapy” correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende gedurende het eerste jaar van de ondersteuning

Vergoedingscategorie : II.D.a

Vergoedingsbasis € 957,81 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

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

Vergoedingsbedrag € 957,81

Vergoedingsvoorwaarde : F-§27

Datum laatste bijwerking : 26/04/2022

Datum eerste publicatie :
26/04/2022

NIEUW

183632 - Alle toebehoren om het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van “destination therapy” correct te laten werken voor een ambulante rechthebbende na het eerste jaar van de ondersteuning

Vergoedingscategorie : II.D.a

Vergoedingsbasis € 495,25 *Veiligheidsgrens (%)* / *Persoonlijk aandeel (%)* 0,00%

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

Vergoedingsbedrag € 495,25

Vergoedingsvoorwaarde : F-§27

Vergoedingsvoorwaarden

F-§25

Gelinkte prestaties

180331 180342

180353 180364

180375 180386

180390 180401

180412 180423

180434 180445

180456

180471

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

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 en 180471 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 verstrekkingen moeten uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het zorgprogramma "cardiale pathologie T (hart- en longtransplantatie)".

De follow-up van de rechthebbenden waarbij het functioneren van de apparatuur wordt gecontroleerd, dient te gebeuren in deze verplegingsinrichtingen.

De verplegingsinrichting en de artsen-specialisten engageren zich tot het meewerken aan de rapportering zoals bedoeld in punt 6.

1.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Een verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-II-07, om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 en 180471 kunnen attesteren.

De verplegingsinrichting moet de follow-up gegevens van de rechthebbenden nauwgezet bijhouden en de data aanleveren die noodzakelijk zijn voor het opstellen van het 2 -jaarlijks verslag.

Wanneer de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat voor een verplegingsinrichting meer dan 20% van de follow-up voor zijn rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is op basis van het 2-jaarlijks rapport, wordt de verplegingsinrichting daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het materiaal geschorst tot het ogenblik dat de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens aanvult.

De verplegingsinrichting informeert de Dienst en indien de inrichting het percentage van 20 % ontbrekende follow-up niet meer overschrijdt, wordt de schorsing van terugbetaling door de verplichte verzekering opgeheven.

1.3

Opname op deze lijst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat het 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.

Wijzigingen gedurende het jaar aan de gegevens uit het formulier F-Form-II-07 waardoor niet meer voldaan is aan de criteria vermeld onder punt 1.1. worden door de verantwoordelijke spontaan meegedeeld aan de Dienst.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

Bridge to transplant (BTT):

- rechthebbende met een acute of chronische hartinsufficiëntie die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt en die in aanmerking komt voor een harttransplantatie, maar waarbij de toestand van de rechthebbende en de slaagkans van de ingreep het gebruik van een hulpmiddel voor ventrikelondersteuning wettigen om de wachtperiode naar een geschikt donorhart te overbruggen.

EN

- De rechthebbende beantwoordt aan de criteria voor een transplantatie en staat op de wachtlijst voor een harttransplantatie op het ogenblik van de implantatie.

OF

Bridge to decision (BTD):

- rechthebbende met een acute toestand van geïsoleerde refractaire hartinsufficiëntie en hemodynamische instabiliteit die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt.

EN

- De rechthebbende vertoont op het ogenblik van de plaatsing van het toestel een relatieve en tijdelijke contra-indicatie voor harttransplantatie en kan op dat ogenblik niet als actieve receptor op de wachtlijst voor een donororgaan opgenomen worden. Men gaat er echter van uit dat de mechanische ondersteuning de contra-indicatie(s) zal oplossen of verbeteren en dat de rechthebbende uiteindelijk transplanteerbaar zal worden.

EN

- de rechthebbende is jonger dan 68 jaar.

De rechthebbende komt in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voorzien onder de verstrekkingen 180456 en 180471, ongeacht de leeftijd van de rechthebbende.

2.2. Exclusiecriteria

Destination therapy (DT):

rechthebbende met ventrikelondersteuning als intentionele definitieve therapeutische optie.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 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 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445, moet het hulpmiddel beantwoorden aan het volgende criterium:

Resultaten uit een serie van minstens 40 rechthebbenden met rapportering van de overleving tot transplantatie en/of overleving van minstens 180 dagen, die na evaluatie door de Commissie als positief aanvaard worden.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 moet een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van 24 maanden.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 180456 en 180471 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering op basis van een omstandig medisch verslag en een inschrijving op de Eurotransplant-wachtlijst in geval van BTT.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, het omstandig medisch verslag, het bewijs van inschrijving op de Eurotransplant-wachttijst in geval van BTT, het registratieformulier F-Form-I-11 dat de baseline karakteristieken en de follow-up gegevens herneemt, en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het registratieformulier F-Form-I-11 dat de baseline karakteristieken herneemt, binnen de 30 dagen na implantatie geldig is ingevuld in de on-line-toepassing.

De modaliteiten van registratie en validering van die gegevens alsook de wijze waarop de gegevens aan de BACTS en de Commissie bezorgd worden, worden opgesteld door de BACTS, de Commissie en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

In afwachting van de inwerkingtreding van dit on-line-register worden de gegevens bedoeld in formulier F-Form-I-11 door elke verplegingsinrichting (cfr punt 1) bijgehouden en doorgegeven aan de BACTS voor de in punt 6 bedoelde statistieken volgens de afspraken gemaakt tussen BACTS en de verplegingsinrichtingen.

In afwachting van de inwerkingtreding van het on-line-register, kunnen, voor de eerste 60 hulpmiddelen, de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de implantatie genotificeerd werd aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging op basis van het formulier F-Form-I-12, volledig ingevuld en ondertekend door de implanterende arts.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het notificatieformulier F-Form-I-12 binnen de 30 dagen na implantatie ingediend werd bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De modaliteiten van notificatie en de wijze waarop deze notificatie wordt verzonden aan de Dienst voor Geneeskundige verzorging worden opgesteld door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging houdt een teller per kalenderjaar bij en informeert de implanterende artsen-specialisten, ziekenhuisapothekers en de verzekeringsinstellingen wanneer 55 en 60 hulpmiddelen werden genotificeerd.

Wanneer het aantal van 60 hulpmiddelen bereikt is, kunnen de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van het College van artsen-directeurs en dit ongeacht het inwerking zijn van het on-line register.

De terugbetalingsaanvraag voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 of 180434-180445 wordt binnen de twee maanden na implantatie door de implanterend arts-specialist simultaan bezorgd aan het College voor artsen-directeurs en aan de verzekeringsinstelling waarbij de rechthebbende is aangesloten.

De beslissing van het College wordt binnen de twee maanden die volgen op de datum van ontvangst van het dossier gelijktijdig meegedeeld aan de adviserend-arts, aan de ziekenhuisapotheker en aan de implanterende arts-specialist.

Wanneer het aantal van 60 hulpmiddelen bereikt is, wordt de teller, gecorrigeerd voor het aantal goedgekeurde aanvragen, gelijktijdig meegedeeld aan de aanvragende arts-specialist en de ziekenhuisapotheker.

Tevens worden de andere toegetreden centra per mail van de stand van de teller per mail op de hoogte gebracht.

Het aanvraagdossier omvat:

- een gedetailleerd medisch verslag opgesteld door de arts-specialist die het materiaal heeft geplaatst
- een bewijs van inschrijving op de Eurotransplant wachttijst in geval van BTT
- F-Form-I-13, ingevuld door de implanterend arts-specialist.

Voor de rechthebbenden die een "bridge to decision" kregen, bezorgt de implanterend arts-specialist op vraag van het College van artsen-directeurs een update aan dit College van de status van transplanteerbaarheid op basis van het inschrijvingsformulier bij Eurotransplant.

Voor de verstrekkingen 180456 en 180471 dient geen notificatie of aanvraag voor tegemoetkoming ingediend worden.

4.2. Vervanging

Voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 dient, in geval van vervanging, de procedure beschreven onder punt 4.1 te worden toegepast.

Indien een vervanging vereist is omwille van een patiëntgebonden probleem binnen de eerste zes maanden na de implantatie, is er geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering en kunnen de kosten van het hulpmiddel niet worden aangerekend aan de rechthebbende.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

5.2.1 Aantal hulpmiddelen

Het aantal tegemoetkomingen voor de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 die enkel dienen te worden genotificeerd wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

Het aantal hulpmiddelen dat geplaatst wordt voor de rechthebbenden in de indicatie BTD mag niet meer zijn dan 50% van het totaal aantal hulpmiddelen dat vergoed wordt.

Indien de 50% wordt overschreden voor de groep BTD, worden alle toegetreden verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen daarvan verwittigd en komen de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 gedurende 1 trimester niet meer in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

5.2.2 Ambulante verstrekkingen

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 180456 en 180471 moet beschouwd worden als een forfaitair bedrag en dekt ook het onderhoud, het gebruik, de huur, het herstel en de vervanging van alle onderdelen.

De verstrekkingen 180456 en 180471 kunnen maximum één keer per maand geattesteerd worden.

De verstrekking 180456 mag geattesteerd worden gedurende de eerste 12 maanden van de ondersteuning, waarbij de periode van 12 maanden geteld wordt vanaf de dag na ontslag uit de verplegingsinrichting na de hospitalisatie waarin de rechthebbende het materiaal bedoeld onder de verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423 en 180434-180445 geïmplantieerd kreeg.

De verstrekking 180471 mag geattesteerd worden wanneer de periode van 12 maanden die geldt voor verstrekking 180456 afgelopen is.

5.3. Derogatie van de attestingsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Iedere 2 jaar voorziet de BACTS een verslag.

Dit verslag moet minstens de volgende elementen bevatten:

- Aantal implantaties (totaal en per verplegingsinrichting)
- Type cardiopathie
- Demografische gegevens van de rechthebbende (leeftijd, geslacht)
- Gebruikt materiaal
- Uitkomst: weaning, transplantatie, overlijden
- Datum van ontslag na implantatie
- Totale duur van de ondersteuning tot weaning, transplantatie of overlijden

Dit verslag betreft alle rechthebbenden geïmplantieerd met materiaal voor ventrikelondersteuning vanaf de datum van in voege treden van de terugbetaling.

7. Varia

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

Wanneer blijkt uit de rapportering van de aantallen dat het aantal geïmplanteerde hulpmiddelen gedurende 12 maanden boven de 75 zal uitkomen, wordt een vergadering georganiseerd met de Commissie, de implanterende centra en de BACTS.

Dit aantal wordt pro rata bepaald, gebaseerd op de publicatiedatum.

181473 181484

181554 181565

183610

183632

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van “destination therapy” moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181473-181484, 181554-181565, 183610 en 183632 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 van het zorgprogramma “cardiale pathologie T (hart- en longtransplantatie)”.

De follow-up van de rechthebbenden waarbij het functioneren van de apparatuur wordt gecontroleerd, dient te gebeuren in deze verplegingsinrichtingen.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181473-181484, 181554-181565, 183610 en 183632 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1 Inclusiecriteria

Destination therapy (DT)

- rechthebbende met een acute of chronische hartinsufficiëntie die nooit in aanmerking zal komen voor een harttransplantatie en die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt.

EN

- de geschatte levensverwachting bedraagt minstens twee jaar

EN

- de rechthebbende bevindt zich in de INTERMACS-categorie 3 of 4.

2.2 Exclusiecriteria

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181473-181484 en 181554-181565 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 181473-181484 en 181554-181565, moet het hulpmiddel beantwoorden aan het volgende criterium:

Resultaten uit een serie van minstens 40 rechthebbenden met rapportering van de overleving tot transplantatie en/of overleving van minstens 180 dagen, die na evaluatie door de Commissie als positief aanvaard worden.

3.3 Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 181473-181484 en 181554-181565 moet een garantie (warranty) in geval van defect van het hulpmiddel gegeven worden voor een periode van 24 maanden.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1 Eerste implantatie

Geen administratieve verplichtingen.

4.2 Vervanging

Indien een vervanging vereist is omwille van een patiëntgebonden probleem binnen de eerste zes maanden na de implantatie, is er geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering en kunnen de kosten van het hulpmiddel niet worden aangerekend aan de rechthebbende.

4.3 Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4 Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1 Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2 Andere regels

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 183610 en 183632 moet beschouwd worden als een forfaitair bedrag en dekt ook het onderhoud, het gebruik, de huur, het herstel en de vervanging van alle onderdelen.

De verstrekkingen 183610 en 183632 kunnen maximum één keer per maand geattesteerd worden.

De verstrekking 183610 mag geattesteerd worden gedurende de eerste 12 maanden van de ondersteuning, waarbij de periode van 12 maanden geteld wordt vanaf de dag na ontslag uit de verplegingsinrichting na de hospitalisatie waarin de rechthebbende het materiaal bedoeld onder de verstrekkingen 181473-181484 en 181554-181565 geïmplantieerd kreeg.

De verstrekking 183632 mag geattesteerd worden wanneer de periode van 12 maanden die geldt voor verstrekking 183610 afgelopen is.

5.3 Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Varia

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