

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.

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.

2. Verstrekkingen en Vergoedingsmodaliteiten

F. Heelkunde op de thorax en cardiologie

F.1 Hart

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

Datum laatste bijwerking : 1/12/2022

Datum eerste publicatie : 1/01/2017

GEWIJZIGD

180272 - 180283

Een of meerdere implanta(a)t(en) voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie, plaatsingssysteem inbegrepen

Vergoedingscategorie :

I.C.a

Nom. Lijst

38601

Vergoedingsbasis

€ 4.650,00

Veiligheidsgrens (%)

0,00%

Persoonlijk aandeel (%)

0,00%

Maximumprijs

€ 4.650,00

Veiligheidsgrens (€)

€ 0,00

Persoonlijk aandeel (€)

€ 0,00

Vergoedingsbedrag

€ 4.650,00

Vergoedingsvoorwaarde :

F-§23

Vergoedingsvoorwaarden

F-§23

Gelinkte prestaties

180272

180283

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de hulpmiddelen voor de percutane sluiting van het linker hartoortje in geval van niet-valvulaire voorkamerfibrillatie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

1.1. De verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

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

b) het multidisciplinair overleg betreffende de indicatiestelling en de ingreep voor een specifieke rechthebbende wordt

uitgevoerd binnen de toetredende verplegingsinrichting, door een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens de volgende vier of, in voorkomend geval, vijf artsen-specialisten:

- 1 interventionele cardioloog

EN

- 1 cardiochirurg

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie

EN

- 1 elektrofysioloog

EN

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

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

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

EN

- 1 cardioloog met ervaring in transoesophageale echocardiografie.

1.2. Vanaf 202x tot en met 202x+4 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een ervaring met transseptale puncties door een intact septum, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 50 geboekte verstrekkingen (476033-476044 en/of 589551-589562), berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2. Per dag mag voor eenzelfde rechthebbende slechts één van beide verstrekkingen in rekening gebracht worden voor de berekening van de 50 transseptale puncties.

Vanaf 202x+5 dient de verplegingsinrichting te beschikken over een ervaring met percutane sluitingen van het linkerharttoortje, aangetoond door een jaarlijks gemiddelde van minimum 25 geboekte verstrekkingen 180272-180283, berekend als het gemiddelde over de jaren x-4 tot x-2.

1.3. Een verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier F-Form-II-06 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichting die verstrekking 180272-180283 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekking 180272-180283 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

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

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

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

2. Criteria betreffende de rechthebbende

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

- 1) niet-valvulaire atriale fibrillatie

EN

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

EN

OFWEL 3.a) één van de volgende formele en permanente contra-indicaties voor lanaduria gebruik van anticoagulantia

(goedgekeurd door het multidisciplinair team):

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

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

OFWEL 3.c) herhaaldelijke beroerte of TIA onder anticoagulantia

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

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

3.1. Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

3.2.1. Een hulpmiddel voor percutane sluiting van het linker harttoortje bij niet-valvulaire voorkamerfibrillatie kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

- ofwel goedgekeurd is door de FDA met een PMA
- ofwel aangetoond is in een gerandomiseerde klinische studie gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift met een opvolging van minstens 12 maanden dat het hulpmiddel niet inferieur is aan warfarine of NOAC en een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft, aangetoond op minimaal 200 patiënten;
- ofwel aangetoond is in een combinatie van prospectieve klinische studies met een vergelijkbaar protocol gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften die op een gestructureerde en controleerbare manier minstens 200 patiënten halen met een opvolging van minstens 12 maanden, dat het hulpmiddel resultaten bekomt vergelijkbaar met de huidige beste klinische praktijken ("best clinical practice").

Enkel de hulpmiddelen waarvoor een theoretische opleiding en opleiding op simulator voorzien is door de verdeler, voorafgaandelijk aan het gebruik, kunnen worden geïmplanteed.

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

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

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

4.2. Vervanging

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

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

Niet van toepassing.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Varia

Niet van toepassing.