OVEREENKOMST TUSSEN HET VERZEKERINGSCOMITE VAN DE DIENST VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN HET RIZIV, DE KINESITHERAPEUTEN EN ERKENDE VERPLEGINGSINRICHTINGEN VOOR DE VERGOEDING VAN DE REVALIDATIE VAN PATIËNTEN VOOR EN NA PRIMAIRE KNIE- OF HEUPARTROPLASTIEK MET EEN MOBIELE TOEPASSING

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 22, 6°bis;

Op voorstel van de Overeenkomstencommissie Kinesitherapeuten–Verzekeringsinstellingen en van de Overeenkomstencommissie Ziekenhuizen-Verzekeringsinstellingen gedaan op 10.07.2020 en 07.07.2020;

wordt overeengekomen wat volgt, tussen:

enerzijds,

het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, verder in de tekst aangeduid als “het Verzekeringscomité”, eerste contractant,

en anderzijds,

de verantwoordelijke namens de inrichtende macht van de verplegingsinrichting “Klik of tik om tekst in te voeren.”, beantwoordend aan de criteria vastgesteld in artikel 5, tweede contractant;

de hoofdarts namens de artsen-specialisten in de orthopedische heelkunde en de artsen- specialisten in de fysische geneeskunde en de revalidatie, verbonden aan bovenvermelde verplegingsinrichting, derde contractant;

en

de kinesitherapeut, beantwoordend aan de criteria vastgesteld in artikel 6, vierde contractant.

**ARTIKEL 1. DOEL VAN DE OVEREENKOMST**

Deze overeenkomst voorziet in een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de revalidatie van patiënten voor en na primaire knie- of heup artroplastiek door de kinesitherapeut waarbij naast fysieke sessies eveneens ondersteuning met een mobiele toepassing is voorzien en bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten van tussenkomst.

Deze overeenkomst heeft tot doel om na te gaan of en in welke mate de ondersteuning van de revalidatie door een mobiele toepassing, al dan niet samengaand met een minimumaantal klassieke sessies met fysieke aanwezigheid:

* dezelfde kwalitatieve revalidatieresultaten, gerapporteerd door de patiënt, boekt in vergelijking met de standard of care, t.t.z. de klassieke behandeling met enkel de ondersteuning van de kinesitherapeut in sessies met fysieke aanwezigheid;
* bij de patiënt leidt tot minstens een even goede kwaliteit van leven in vergelijking met de klassieke behandeling met enkel fysieke sessies kinesitherapie;
* met het oog op het optimale revalidatiepad en klinische resultaten de incidentie van complicaties, langdurig gebruik van zware pijnstillers, ongeplande consultaties en heropnames vermindert dan wel vermijdt;
* de totale kosten voor de gezondheidszorgbetaler verlaagt na invoering van de mobiele toepassing.

Met het oog op het bereiken van bovenvermelde doelstellingen zullen de rechthebbenden in de studie KCE HTA C2020-1 gerandomiseerd worden in 3 armen, m.n.

* de rechthebbenden gerandomiseerd in arm 1 volgen de klassieke revalidatie met enkel de ondersteuning van de kinesitherapeut in sessies met fysieke aanwezigheid
* de rechthebbenden gerandomiseerd in arm 2 volgen de revalidatie met de mobiele toepassing met een vastgesteld minimum aantal klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut;
* de rechthebbenden gerandomiseerd in arm 3 volgen de revalidatie met de mobiele toepassing zonder een vastgesteld minimum aantal klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut.

**ARTIKEL 2. DOELGROEP**

De rechthebbenden die door de overeenkomst worden beoogd, zijn patiënten bij wie een primaire unilaterale unicompartimentale knieartroplastiek (UKA); een primaire bicompartimenale knieartroplastiek (BKA), bestaande uit 2 UKA’s of 1 UKA en een patellofemorale artroplastiek; een primaire totale knieartroplastiek (TKA) of een primaire totale heupartroplastiek (THA) wordt geplaatst en waarvoor de arts-specialist in de orthopedische heelkunde of in de fysische geneeskunde en revalidatie, na overleg met de patiënt, “telekinesitherapie” heeft voorgeschreven.

Inclusiecriteria:

* primaire unilaterale unicompartimentale knieartroplastiek (UKA), een primaire bicompartimenale knieartroplastiek (BKA); bestaande uit 2 UKA’s of 1 UKA en een patellofemorale artroplastiek; een primaire totale knieartroplastiek (TKA) of een totale primaire totale knie- of heupprothese heupartroplastiek (THA);
* rechthebbende heeft toegang tot internet tijdens de pre- en postoperatieve periode;
* rechthebbende is in staat om de diensten verleend door de mobiele toepassing te begrijpen en om de revalidatie toebehoren ter ondersteuning van de mobiele toepassing te gebruiken.

Exclusiecriteria:

* een geplande ingreep binnen de eerste 3 maanden (voor de rechthebbenden die niet geïncludeerd worden in studie KCE HTA C2020 -1[[1]](#footnote-1)) dan wel 6 maanden (voor de rechthebbende die wel geïncludeerd worden in de studie KCE HTA C2020 -1) na de referentie-ingreep die een noemenswaardige impact heeft op de revalidatie;
* elke significante medisch conditie (zoals bv. Parkinson, multiple sclerosis, cerebraal vasculair accident) alsook elke peroperatieve of postoperatieve procedure die een te grote impact kan hebben op de revalidatie;
* de rechthebbende is ingeschreven bij een medisch huis met een forfait kinesitherapie overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 23 april 2013 tot uitvoering van artikel 52, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de medische huizen.

Enkel de rechthebbende die geïncludeerd wordt in de studie KCE HTA C2020-1, vallen in een eerste fase valt binnen de toepassing van deze overeenkomst. Deze eerste fase neemt een einde:

* 1. Voor beide pathologieën, wanneer:
		+ 100 % van het beoogde aantal patiënten in beide pathologieën (heup- of knieartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie

OF

* 1. Voor de pathologie heupartroplastiek, wanneer:
		+ 100 % van het beoogde aantal patiënten in de pathologie (heupartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie; en
		+ Minstens 50 % van het beoogde aantal patiënten in de andere pathologie (knieartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie.

Voor de pathologie knieartroplastiek blijft, in voorkomend geval, de eerste fase verderlopen tot ook daar 100% van het beoogde aantal patiënten is geïncludeerd.

OF

* 1. Voor de pathologie knieartroplastiek, wanneer
		+ 100 % van het beoogde aantal patiënten in de pathologie (knieartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie; en
		+ Minstens 50 % van het beoogde aantal patiënten in de andere pathologie (heupartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie.

Voor de pathologie heupartroplastiek blijft, in voorkomend geval, de eerste fase verderlopen tot ook daar 100% van het beoogde aantal patiënten is geïncludeerd.

In een tweede fase van deze overeenkomst vervalt voormeld inclusiecriterium tot deelname van de studie KCE HTA C2020-1 voor de rechthebbenden die door deze overeenkomst beoogd worden.

De startdatum van de tweede fase van deze overeenkomst, m.n. de dag waarop fase 1 een einde neemt, zal per pathologie door het Instituut bekendgemaakt worden op het adres [http://www.riziv.fgov.be](http://www.riziv.fgov.be/) en medegedeeld worden aan tweede en derde contractant.

**ARTIKEL 3. VERSTREKKINGEN**

* 1. **Omschrijving**

De volgende verstrekkingen en revalidatietoebehoren komen in aanmerking voor een tegemoetkoming:

* + 1. **Forfait 1 – preoperatieve fase**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Persoonlijk aandeel** |
| **Pseudocode** | **Omschrijving** | **Tarief** | **VKR** | **NVKR** |
| 567372 | Intake van de patiënt (éénmalig) | 30,65 EUR | 0 EUR | 0 EUR |

Dit forfait omvat de preoperatieve educatie en anamnese van de patiënt door:

* ofwel de kinesitherapeut, naar keuze van de patiënt, die deel uitmaakt van de verplegingsinrichting, beantwoordend aan de criteria vastgesteld in artikel 5 van deze overeenkomst;
* ofwel de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt, beantwoordend aan de criteria vastgesteld in artikel 6 van deze overeenkomst.

Deze verstrekking kan gedurende het volledige preoperatieve zorgpad éénmalig geattesteerd worden door:

* ofwel de bovenvermelde verplegingsinrichting, waaraan de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt die de verstrekking verleend heeft, verbonden is;
* ofwel de bovenvermelde kinesitherapeut naar keuze van de patiënt die de verstrekking verleend heeft en niet verbonden is aan een verplegingsinrichting.
	+ 1. **Forfait 2 –Mobiele toepassing en zijn componenten**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Persoonlijk aandeel** |
| **Pseudocode** | **Omschrijving** | **Tarief** | **VKR** | **NVKR** |
| ***567394*** | Digitale opvolging voor en tijdens de ziekenhuisopname - éénmalig | 60 EUR | 4,11 EUR | 11,88 EUR |
| ***567416*** | Digitale opvolging in de eerste 6 weken na de ziekenhuisopname, per periode van 2 weken | 50 EUR | 4,11 EUR | 11,88 EUR |
| ***567431*** | Digitale opvolging vanaf de zevende t.e.m. de twaalfde week na de ziekenhuisopname, perperiode van 2 weken | 35 EUR | 4,11 EUR | 11,88 EUR |
| ***567453*** | Terbeschikkingstelling van een met het internet geconnecteerd mobiel communicatietoestel voor, tijdens en na de ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 10 EUR | 0 EUR | 0 EUR |

Dit forfait bevat de mobiele toepassing en zijn componenten, voorgeschreven door de arts- specialist in de orthopedische heelkunde of de arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie, verdeeld over twee fasen (m.n. ‘voor en tijdens de ziekenhuisopname’ en ’na de ziekenhuisopname’). De digitale opvolging tijdens het ziekenhuisverblijf interfereert niet met de behandeling van de rechthebbende in het ziekenhuis, maar houdt louter de digitale opvolging van de data, zoals ingevoerd door de patiënt, in.

Deze digitale opvolging, voorzien door de mobiele toepassing, bevat de volgende componenten:

* + - 1. Algemeen
				* Handleiding en technische ondersteuning voor het gebruik van de mobiele toepassing en het platform;
				* Verbetering en actualisatie van de mobiele toepassing en het platform, opdat de veiligheid en vertrouwelijkheid van de gegevens(overdracht) gewaarborgd blijft;
				* Geïnformeerde instemming van patiënt en zorgverlener;
				* Opvolging op lange termijn (m.n. 3, 6 en 12 maanden na de operatie).
			2. Ten aanzien van de zorgverlener
				* Opleiding voor het gebruik van en de toegang tot het platform;
				* Preoperatieve digitale evaluatie ter ondersteuning van de kinesitherapeut en de arts- specialist in de orthopedische heelkunde a.d.h.v. de ingebrachte data (opzet patiëntenprofiel en voorstel tot behandeling);
				* Platform voor het voorstellen van een dagelijks revalidatieprogramma (met combinatie van activiteiten, medicatie en oefeningen) bijgewerkt door de verwerking en de analyse van objectieve data (bijv. via metingen van de wearable) en subjectieve data (bijv. via korte vragenlijst);
				* Alert functie via het platform aan behandelend kinesitherapeut voor doorverwijzing van de patiënt naar zijn behandelend arts-specialist of zijn huisarts;
				* Activiteitenbewijsstuk.
			3. Ten aanzien van de patiënt
				* Revalidatietoebehoren, m.n. het medisch hulpmiddel (de mobiele toepassing) en de mobiele componenten (waaronder een wearable met gevalideerde sensor en, indien nodig, een met het internet geconnecteerd mobiel communicatietoestel). De mobiele toepassing kan geactiveerd worden op een tablet of een smartphone;
				* Preoperatieve educatie via de mobiele toepassing;
				* Geïndividualiseerde behandeling op maat van de patiënt via de mobiele toepassing met onder meer activiteit(sgraad)advies, oefeningen, opvolging van het medicatiegebruik en coaching via de actieve opvolging van de verwerkte en geanalyseerde data door de behandelend kinesitherapeut.
				* Medium ter uitwisselen van gegevens tussen de patiënt en de zorgverlener via structurele vragenlijsten, gevalideerde metingen (waaronder range of motion, gang- analyse) en het communicatiesysteem.
				* Alert functie via het platform aan patiënt voor doorverwijzing naar behandelend kinesitherapeut of behandelend arts-specialist of zijn huisarts;

De verstrekking 567453 is enkel aanrekenbaar in combinatie met de verstrekking 567394, 567416 of 567431. De verstrekking 567394 is enkel aanrekenbaar in combinatie met de verstrekking 567372. De verstrekkingen 567416 en 567431 zijn enkel aanrekenbaar in combinatie met de verstrekkingen voorzien onder punt 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5. of 3.1.6.

De verstrekkingen 567394 en 567453 kunnen geattesteerd worden door:

* ofwel de verplegingsinrichting, waaraan de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt die de verstrekking 567372 verleend heeft, verbonden is;
* ofwel de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt die de verstrekking 567372 verleend heeft en niet verbonden is aan een verplegingsinrichting.

De verstrekkingen 567416, 567431 en 567453 kunnen geattesteerd worden door:

* de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt die de verstrekkingen voorzien onder punt 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5. of 3.1.6. verleend heeft.

De verstrekking 567394 kan slechts eenmalig geattesteerd worden.

De verstrekkingen 567416 of 567431 kan maximaal 3 keer geattesteerd worden ingeval van knieartroplastiek. Ingeval van heupartroplastiek kan de verstrekking 567416 maximaal 3 keer en de verstrekking 567431 maximaal 1 keer geattesteerd worden. Twee bijkomende attesteringen van de verstrekking 567431 ingeval van heupartroplastiek zijn enkel mogelijk indien een revalidatie van meer dan 8 weken om medische redenen, gemotiveerd door een arts-specialist in de orthopedische heelkunde of in de fysische geneeskunde en revalidatie, vereist is.

De verstrekking 567453 kan maximaal 7 keer geattesteerd worden.

* + 1. **Forfait 3 – behandeling en opvolging door een kinesitherapeut na knieartroplastiek voor rechthebbenden geïncludeerd in de studie KCE HTA C2020 -1**
1. **Revalidatie met ondersteuning door de mobiele toepassing en een vastgesteld aantal regelmatige klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Persoonlijk aandeel** |
| **Pseudo-****code** | **Omschrijving** | **Tarief** | **VKR** | **NVKR** |
| ***567475*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek in de eerste 4 weken na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 100 EUR | 6,40 EUR | 17,60 EUR |
| ***567490*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek vanaf de vijfde week na ziekenhuisopname,per periode van 2 weken | 75 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |
| ***567512*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek vanaf de negende week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 57,50 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |

Dit forfait omvat de opvolging, (tele)monitoring en aanpassing van de therapie, de verstrekkingen uitgevoerd via het systeem, alsmede alle verstrekkingen gekoppeld aan de revalidatie verricht door de kinesitherapeut gedurende het volledige postoperatieve zorgpad alsook het eindrapport. Hierin zijn tevens de klassieke sessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut vervat. Bij de verstrekking 567475 dient minimum 1 klassieke sessie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per week plaats te vinden. Bij de verstrekkingen 567490 en 567512 dient minimum 1 klassieke sessie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per periode van 2 weken plaats te vinden.

De verstrekkingen 567475, 567490 en 567512 kunnen gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt.

Indien de patiënt voor het einde van de 12 weken bij knieartroplastiek de behandeling via telekinesitherapie stopzet, dient de reden van stopzetting geregistreerd te worden.

1. **Revalidatie met ondersteuning door de mobiele toepassing zonder vastgesteld minimumaantal klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Persoonlijk aandeel** |
| **Pseudo-****Code** | **Omschrijving** | **Tarief** | **VKR** | **NVKR** |
| **567534** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek ~~–~~ in de eerste 4 weken na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 100 EUR | 6,40 EUR | 17,60 EUR |
| **567556** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek ~~–~~ vanaf de vijfde week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 75 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |
| **567571** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek ~~–~~ vanaf de negende week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 57,5 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |

Dit forfait omvat de opvolging, (tele)monitoring en aanpassing van de therapie, de verstrekkingen uitgevoerd via het systeem, alsmede alle verstrekkingen gekoppeld aan de revalidatie verricht door de kinesitherapeut gedurende het volledige postoperatieve zorgpad alsook het eindrapport. Hierin zijn tevens de uitgevoerde klassieke sessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut vervat.

Bij de verstrekkingen 567534, 567556 en 567571 dienen er geen minimumaantal klassieke sessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per week plaats te vinden.

De verstrekkingen 567534, 567556 en 567571 kunnen gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt.

Indien de patiënt voor het einde van de 12 weken bij knieartroplastiek de behandeling via telekinesitherapie stopzet, dient de reden van stopzetting geregistreerd te worden.

* + 1. **Forfait 3 – behandeling en opvolging door een kinesitherapeut na knieartroplastiek voor rechthebbenden niet geïncludeerd in de studie KCE HTA C2020 -1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Persoonlijk aandeel** |
| **Pseudo-****code** | **Omschrijving** | **Tarief** | **VKR** | **NVKR** |
| ***567593*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek – in de eerste 4 weken na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 100 EUR | 6,40 EUR | 17,60 EUR |
| ***567615*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek - vanaf de vijfde week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 75 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |
| ***567630*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire knieartroplastiek - vanaf de negende week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 57,50 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |

Dit forfait omvat de opvolging, (tele)monitoring en aanpassing van de therapie, de verstrekkingen uitgevoerd via het systeem, alsmede alle verstrekkingen gekoppeld aan de revalidatie verricht door de kinesitherapeut gedurende het volledige postoperatieve zorgpad alsook het eindrapport. Hierin zijn tevens de klassieke sessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut vervat.

Bij de verstrekking 567593 dient minimum 1 klassieke sessie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per week plaats te vinden. Bij de verstrekkingen 567615 en 567630 dient minimum 1 klassieke sessie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per periode van 2 weken plaats te vinden.”

De verstrekkingen 567593, 567615 en 567630 kunnen gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt. Deze verstrekkingen kunnen slechts geattesteerd worden vanaf de datum bepaald in artikel 12.1.2., met name wanneer:

* 100 % van het beoogde aantal patiënten in de pathologie (knieartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie; en
* minstens 50 % van het beoogde aantal patiënten in de andere pathologie (heupartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie.

Indien de patiënt voor het einde van de 12 weken bij knieartroplastiek de behandeling via telekinesitherapie stopzet, dient de reden van stopzetting geregistreerd te worden.

* + 1. **Forfait 4 – behandeling en opvolging door een kinesitherapeut na heupartroplastiek voor rechthebbenden geïncludeerd in de studie KCE HTA C2020 -1**
1. **Revalidatie met ondersteuning door de mobiele toepassing en een vastgesteld aantal regelmatige klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Persoonlijk aandeel** |
| **Pseudo-****code** | **Omschrijving** | **Tarief** | **VKR** | **NVKR** |
| **567652** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na deziekenhuisopname voor primaire heupartroplastiek ~~–~~ in de eerste 4 weken na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 100 EUR | 6,40 EUR | 17,60 EUR |
| **567674** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na deziekenhuisopname voor primaire heupartroplastiek ~~–~~ vanaf de vijfde week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 67,50 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |
| **567696** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na deziekenhuisopname voor primaire heupartroplastiek vanaf de negende week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 57,50 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |

Dit forfait omvat de opvolging, (tele)monitoring en aanpassing van de therapie, de verstrekkingen uitgevoerd via het systeem, alsmede alle verstrekkingen gekoppeld aan de revalidatie verricht door de kinesitherapeut gedurende het volledige postoperatieve zorgpad alsook het eindrapport. Hierin zijn tevens de klassieke sessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut vervat.

Bij de verstrekking 567652 dient minimum 1 klassieke sessie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per week plaats te vinden. Bij de verstrekkingen 567674 en 567696 dient minimum 1 klassieke sessie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per periode van 2 weken plaats te vinden.

Indien de patiënt voor het einde van de 8 weken bij heupartroplastiek de behandeling via telekinesitherapie stopzet, dient de reden van stopzetting geregistreerd te worden.

Indien de behandeling van een patiënt bij wie een heupartroplastiek werd geplaatst, via telekinesitherapie om medische redenen meer dan 8 weken vereist, dient de reden van verderzetting geregistreerd te worden.

De verstrekkingen 567652 en 567674 kunnen gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt.

De verstrekking 567696 kan enkel geattesteerd worden indien een revalidatie van meer dan 8 weken om medische redenen, gemotiveerd door een arts-specialist in de orthopedische heelkunde of in de fysische geneeskunde en revalidatie, vereist is. De verstrekking 567696 kan gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt.

1. **Revalidatie met ondersteuning door de mobiele toepassing zonder vastgesteld minimumaantal klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Persoonlijk aandeel** |
| **Pseudo-****code** | **Omschrijving** | **Tarief** | **VKR** | **NVKR** |
| ***567711*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire heupartroplastiek in de eerste 4 weken na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 100 EUR | 6,40 EUR | 17,60 EUR |
| ***567733*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire heupartroplastiek vanaf de vijfde week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 67,50 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |
| ***567755*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voorprimaire heupartroplastiek vanaf de negende week na ziekenhuisopname, per periode van 2 weken | 57,50 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |

Dit forfait omvat de opvolging, (tele)monitoring en aanpassing van de therapie, de verstrekkingen uitgevoerd via het systeem, alsmede alle verstrekkingen gekoppeld aan de revalidatie verricht door de kinesitherapeut gedurende het volledige postoperatieve zorgpad alsook het eindrapport. Hierin zijn tevens de klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut vervat.

Bij de verstrekkingen 567711, 567733 en 567755 dienen er geen minimum aantal klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per week plaats te vinden.

Indien de patiënt voor het einde van de 8 weken bij heupartroplastiek de behandeling via telekinesitherapie stopzet, dient de reden van stopzetting geregistreerd te worden.

Indien de behandeling van een patiënt bij wie een heupartroplastiek werd geplaatst, via telekinesitherapie om medische redenen meer dan 8 weken vereist, dient de reden van verderzetting geregistreerd te worden.

De verstrekkingen 567711 en 567733 kunnen gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt.

De verstrekking 567755 kan enkel geattesteerd worden indien een revalidatie van meer dan 8 weken om medische redenen, gemotiveerd door een arts-specialist in de orthopedische heelkunde of in de fysische geneeskunde en revalidatie, vereist is. De verstrekking 567755 kan gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt.

* + 1. **Forfait 4 – behandeling en opvolging door een kinesitherapeut na heupartroplastiek voor rechthebbenden niet geïncludeerd in de studie KCE HTA C2020 -1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Persoonlijk aandeel** |
| **Pseudo-****code** | **Omschrijving** | **Tarief** | **VKR** | **NVKR** |
| ***567770*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire heupartroplastiek in de eerste 4 weken na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 100 EUR | 6,40 EUR | 17,60 EUR |
| ***567792*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire heupartroplastiek vanaf de vijfde week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 67.50 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |
| ***567814*** | Behandeling en opvolging van de patiënt via de mobiele toepassing na de ziekenhuisopname voor primaire heupartroplastiek vanaf de negende week na ziekenhuisopname, per periodevan 2 weken | 57,50 EUR | 5,60 EUR | 15,40 EUR |

Dit forfait omvat de opvolging, (tele)monitoring en aanpassing van de therapie, de verstrekkingen uitgevoerd via het systeem, alsmede alle verstrekkingen gekoppeld aan de revalidatie verricht door de kinesitherapeut gedurende het volledige postoperatieve zorgpad alsook het eindrapport. Hierin zijn tevens de klassieke sessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut vervat.

Bij de verstrekking 567770 dient minimum 1 klassieke sessie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per week plaats te vinden. Bij de verstrekkingen 567792 en 567814 dient minimum 1 klassieke sessie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut per periode van 2 weken plaats te vinden.

Indien de patiënt voor het einde van de 8 weken bij heupartroplastiek de behandeling via telekinesitherapie stopzet, dient de reden van stopzetting geregistreerd te worden.

Indien de behandeling van een patiënt bij wie een heupartroplastiek werd geplaatst, via telekinesitherapie om medische redenen meer dan 8 weken vereist, dient de reden van verderzetting geregistreerd te worden.

De verstrekkingen 567770 en 567792 kunnen gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt.

De verstrekking 567814 kan enkel geattesteerd worden indien een revalidatie van meer dan 8 weken om medische redenen, gemotiveerd door een arts-specialist in de orthopedische heelkunde of in de fysische geneeskunde en revalidatie, vereist is. De verstrekking 567814 kan gedurende het volledige postoperatieve zorgpad 2 keer geattesteerd worden door de kinesitherapeut naar keuze van de patiënt.

De verstrekkingen 567770, 567792 en 567814 kunnen slechts geattesteerd worden vanaf de datum bepaald in artikel 12.1.2., met name wanneer:

* 100 % van het beoogde aantal patiënten in de pathologie (heupartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie; en
* minstens 50 % van het beoogde aantal patiënten in de andere pathologie (knieartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie.
	1. **Toepassingsregels**
		1. **Algemeen**

Het zorgprotocol dat voor de revalidatie met ondersteuning door een mobiele toepassing moet gevolgd worden, is opgenomen in bijlage 1 bij deze overeenkomst.

In het kader van deze overeenkomst, wordt “sessie met fysieke aanwezigheid’ of “fysieke sessie” beschouwd als een individuele behandelingssessie met klassieke kinesitherapie met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut, in dezelfde ruimte, die de patiënt begeleidt en bijstuurt tijdens de uitvoering van de revalidatieoefeningen. Deze behandelingssessies vinden plaats in de praktijkkamer van de kinesitherapeut of bij de rechthebbende thuis.

Onder “rechthebbenden geïncludeerd in de studie KCE HTA C2020” wordt verstaan de revalidatie voor en na primaire knie- of heupartroplastiek ondersteund door een mobiele toepassing van een rechthebbende die deelneemt aan de KCE HTA C2020-1 en uiterlijk 30 september 2022 zijn of haar geïnformeerde toestemming tot deelname aan de studie heeft gegeven in overeenstemming met de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

* + 1. **Notificatie van begin- en einddatum**

De kinesitherapeut brengt de verzekeringsinstelling van de rechthebbende in kennis van de begin- en einddatum van de revalidatie met ondersteuning door een mobiele toepassing en dit binnen een termijn van 2 weken te rekenen vanaf de begin- en einddatum.

Het kennisgevingsformulier wordt door middel van het netwerk Internet van het Riziv bekendgemaakt op het adres [http://www.riziv.fgov.be](http://www.riziv.fgov.be/).

* + 1. **Cumul**

Onderstaand cumulverbod is enkel van toepassing voor de verstrekkingen die verricht worden in het kader van de revalidatie na primaire knie- of heupartroplastiek. Verstrekkingen uit artikel 7 en artikel 22 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna ‘de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen’) die de rechthebbende nodig heeft voor de behandeling van een andere aandoening vallen buiten de toepassing van dit cumulverbod.

Geen enkele verstrekking uit de artikelen 7, 22 en 37*,* van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna ‘de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen’), noch de verstrekkingen 518011 en 518033 voorzien in het artikel 13 van het koninklijk besluit nr. 20 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging mag worden aangerekend voor de revalidatie na primaire knie- of heupartroplastiek bovenop de forfaits beschreven in dit artikel beschreven in deze overeenkomst, behoudens:

1. indien de rechthebbende niet start in het postoperatieve zorgpad en de reden van stopzetting geregistreerd werd.

De rechthebbende beslist om na zijn ziekenhuisopname te revalideren zonder ondersteuning van de mobiele toepassing in het klassieke zorgpad. Hij beschikt daarvoor over een nieuw voorschrift voor kinesitherapie.

De kinesitherapiebehandeling kan worden vergoed volgens de regels van de artikelen 7 en 22 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

De pseudocodes 567416, 567431, 567475, 567534, 567593, 567490, 567556, 567615, 567512, 567571 en 567630 mogen niet geattesteerd worden voor de patiënten bij wie een primaire knieartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567416, 567431, 567652, 567711, 567593, 567674, 567733, 567792, 567696, 567755 en 567814 mogen niet geattesteerd worden voor de patiënten bij wie een primaire heupartroplastiek werd geplaatst.

Enkel de pseudocodes 567372, 567394, 567453 mogen eenmalig geattesteerd worden bij de patiënten bij wie een primaire knie- of heupartroplastiek werd geplaatst.

1. indien de rechthebbende vroegtijdig zijn revalidatie na primaire knie- of heup artroplastiek ondersteund door een mobiele toepassing stopzet en de reden van stopzetting geregistreerd werd

Bij een vroegtijdige stopzetting wordt de continuïteit van de revalidatie na primaire knie- of heupartroplastiek voor de geattesteerde periode verzekerd via de klassieke behandeling met de ondersteuning van de kinesitherapeut enkel in sessies met fysieke aanwezigheid binnen het geattesteerde forfait, m.n. 567475, 567534, 567593, 567490, 567556, 567615, 567512, 567571, 567630, 567652, 567711, 567593, 567674, 567733, 567792, 567696,

567755 of 567814 .

De codes voor de verstrekking schriftelijk verslag Fa (563076, 563172, 563275, 563371, 563474, 564616, 563555) kunnen niet geattesteerd worden bij een vroegtijdige stopzetting van de revalidatie met ondersteuning van een mobiele toepassing.

De pseudocodes 567372 en 567394 mogen eenmalig geattesteerd worden bij de patiënten bij wie een primaire knie- of heupartroplastiek werd geplaatst. Daarenboven mag de pseudocode 567453 evenveel keer geattesteerd als het aantal keer de verstrekkingen 567394, 567416 en 567431 geattesteerd mogen worden.[[2]](#footnote-2)

* 1. Binnen de eerste twee weken na de ziekenhuisopname

De rechthebbende beslist in samenspraak met de kinesitherapeut binnen de eerste of tweede week van zijn behandeling en opvolging door de kinesitherapeut via de mobiele toepassing om te revalideren zonder ondersteuning van de mobiele toepassing in het klassieke zorgpad. Hij beschikt daarvoor over een nieuw voorschrift voor kinesitherapie.

De kinesitherapiebehandeling vanaf de derde week na ziekenhuisopname kan worden vergoed volgens de regels van de artikelen 7 en 22 van de nomenclatuur van de geneeskunde verstrekkingen. Daarbij wordt geacht dat reeds 8 verstrekkingen 563010, 563113, 563216, 563312, 563415, 564572 of 563570-

563581 zijn geattesteerd.

De pseudocodes 567416 en 567475, 567534 of 567593 mogen slechts eenmaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire knieartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567416 en 567652, 567711 of 567770 mogen slechts eenmaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire heupartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567431, 567490, 567556, 567615, 567512, 567571, 567630, 567674, 567733, 567792, 567696, 567755 en 567814 mogen niet worden geattesteerd.

* 1. Binnen de derde of vierde week na de ziekenhuisopname

De rechthebbende beslist in samenspraak met de kinesitherapeut binnen de derde of vierde week van zijn behandeling en opvolging door de kinesitherapeut via de mobiele toepassing om te revalideren zonder ondersteuning van de mobiele toepassing in het klassieke zorgpad. Hij beschikt daarvoor over een nieuw voorschrift voor kinesitherapie.

De kinesitherapiebehandeling vanaf de vijfde week na ziekenhuisopname kan worden vergoed volgens de regels van de artikelen 7 en 22 van de nomenclatuur van de geneeskunde verstrekkingen. Daarbij wordt geacht dat reeds 15 verstrekkingen 563010, 563113, 563216, 563312, 563415, 564572 of 563570-

563581 zijn geattesteerd.

De pseudocodes 567416 en 567475, 567534 of 567593 mogen slechts tweemaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire knieartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567416 en 567652, 567711 of 567770 mogen slechts tweemaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire heupartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567431, 567490, 567556, 567615, 567512, 567571, 567630, 567674, 567733, 567792, 567696, 567755 en 567814 mogen niet geattesteerd worden.

* 1. Binnen de vijfde t.e.m. de zesde week na de ziekenhuisopname

De rechthebbende beslist in samenspraak met de kinesitherapeut binnen de vijfde t.e.m. de zesde week van zijn behandeling en opvolging door de kinesitherapeut via de mobiele toepassing om te revalideren zonder ondersteuning van de mobiele toepassing in het klassieke zorgpad. Hij beschikt daarvoor over een nieuw voorschrift voor kinesitherapie.

De kinesitherapiebehandeling vanaf de zevende week na ziekenhuisopname kan worden vergoed volgens de regels van de artikelen 7 en 22 van de nomenclatuur van de geneeskunde verstrekkingen. Daarbij wordt geacht dat reeds 23 verstrekkingen 563010, 563113, 563216, 563312, 563415, 564572 of 563570-

563581 zijn geattesteerd.

De pseudocode 567416 mag slechts drie keer, de pseudocode 567475, 567534 of 567593 tweemaal en de pseudocode 567490, 567556 of 567615 eenmaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire knieartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocode 567416 mag slechts drie keer, de pseudocode 567652, 567711 of 567770 tweemaal en de pseudocode 567674, 567733 of 567792 eenmaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire heupartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567431, 567512, 567571, 567630, 567696, 567755 en 567814

mogen niet geattesteerd worden.

* 1. Binnen de zevende t.e.m. de achtste week na de ziekenhuisopname

De rechthebbende beslist in samenspraak met de kinesitherapeut binnen de zevende t.e.m. achtste week van zijn behandeling en opvolging door de kinesitherapeut via de mobiele toepassing om te revalideren zonder ondersteuning van de mobiele toepassing in het klassieke zorgpad. Hij beschikt daarvoor over een nieuw voorschrift voor kinesitherapie.

De kinesitherapiebehandeling vanaf de negende week na ziekenhuisopname kan worden vergoed volgens de regels van de artikelen 7 en 22 van de nomenclatuur van de geneeskunde verstrekkingen. Daarbij wordt geacht dat reeds 30 verstrekkingen 563010, 563113, 563216, 563312, 563415, 564572 of 563570-

563581 zijn geattesteerd.

De pseudocode 567416 mag slechts drie keer en de pseudocode 567431 mag slechts een keer geattesteerd worden en de pseudocodes 567475, 567534 of 567593 en 567490, 567556 of 567615 tweemaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire knieartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567416 mag slechts drie keer en de pseudocode 567431 mag slechts twee keer geattesteerd worden en de pseudocodes 567652, 567711 of 567770 en 567674, 567733 of 567792 tweemaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire heupartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567512, 567571, 567630, 567696, 567755 en 567814 mogen niet geattesteerd worden.

* 1. Binnen de negende t.e.m. de tiende week na ziekenhuisopname

De rechthebbende beslist in samenspraak met de kinesitherapeut binnen de negende t.e.m. tiende week van zijn behandeling en opvolging door de kinesitherapeut via de mobiele toepassing om te revalideren zonder ondersteuning van de mobiele toepassing in het klassieke zorgpad. Hij beschikt daarvoor over een nieuw voorschrift voor kinesitherapie.

De kinesitherapiebehandeling vanaf de elfde week na ziekenhuisopname kan worden vergoed volgens de regels van de artikelen 7 en 22 van de nomenclatuur van de geneeskunde verstrekkingen. Daarbij wordt geacht dat reeds 38 verstrekkingen 563010, 563113, 563216, 563312, 563415, 564572 of 563570- 563581 zijn geattesteerd.

De pseudocode 567416 mag slechts drie keer en de pseudocode 567431 mag slechts twee keer, de pseudocodes 567475, 567534 of 567593 en 567490, 567556 of 567615 tweemaal en de pseudocode 567512, 567571 of 567630 eenmaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire knieartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocode 567416 mag slechts drie keer en de pseudocode 567431 mag slechts twee keer, de pseudocodes 567652, 567711 of 567770 en 567674, 567733 of 567792 tweemaal en de pseudocode 567696, 567755 of 567814 eenmaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire heupartroplastiek werd geplaatst.[[3]](#footnote-3)3

* 1. Binnen de elfde t.e.m. de twaalfde week na ziekenhuisopname

De rechthebbende beslist in samenspraak met de kinesitherapeut binnen de elfde

t.e.m. twaalfde week van zijn behandeling en opvolging door de kinesitherapeut via de mobiele toepassing om te revalideren zonder ondersteuning van de mobiele toepassing in het klassieke zorgpad. Hij beschikt daarvoor over een nieuw voorschrift voor kinesitherapie.

De kinesitherapiebehandeling vanaf de dertiende week na ziekenhuisopname kan worden vergoed volgens de regels van de artikelen 7 en 22 van de nomenclatuur van de geneeskunde verstrekkingen. Daarbij kunnen enkel nog de verstrekkingen 563054, 563150, 563253, 563356, 563452, 564594 uit artikel 7 en de verstrekkingen uit artikel 22 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen geattesteerd worden.

De pseudocodes 567416 en 567431 mogen slechts drie keer en de pseudocodes 567475, 567534 of 567593, de pseudocodes 567490, 567556 of 567615 en 567512, 567571 of 567630 tweemaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire knieartroplastiek werd geplaatst.

De pseudocodes 567416 en 567431 mogen slechts drie keer en de pseudocode 567652, 567711 of 567770, de pseudocodes 567674, 567733 of 567792 en 567696, 567755 of 567814 tweemaal geattesteerd worden voor de rechthebbende bij wie een primaire heupartroplastiek werd geplaatst[[4]](#footnote-4).

Indien de rechthebbende na het beëindigen van het pre- en postoperatieve zorgpad, zoals beschreven in deze overeenkomst, nog bijkomend revalidatie nodig heeft na de desbetreffende primaire knie- of heupartroplastiek, kunnen enkel nog de verstrekkingen 563054, 563150, 563253, 563356, 563452, 564594 uit artikel 7 en de verstrekkingen uit artikel 22 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen geattesteerd worden.

* + 1. **Supplementen**

De forfaits vermeld in dit artikel dekken alle kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks verbonden zijn aan de uitvoering van de verstrekkingen, gedurende het volledige pre- en postoperatieve zorgpad.

Geen supplementen mogen bijkomend aangerekend worden voor de ondersteuning van de rechthebbende bij de revalidatie voor en na primaire knie- of heupartroplastiek via een mobiele toepassing, ongeacht de conventiestatus van de kinesitherapeut.

Geen enkele bijkomende vergoeding mag door een zorgverlener aangerekend worden voor de geneeskundige verstrekkingen digitaal verleend in opvolging van de alert-functie.

**ARTIKEL 4. MOBIELE TOEPASSINGEN**

* 1. **Algemeen**

Enkel bij gebruik van de mobiele toepassingen die voldoen aan de hiernavolgende voorwaarden en zijn opgenomen op de lijst van voor vergoeding aangenomen mobiele toepassingen bedoeld in punt 4.2. kunnen de forfaits bedoeld in artikel 3 worden vergoed.

Om op de lijst van voor vergoeding aangenomen mobiele toepassingen te worden opgenomen, dient het bedrijf dat de mobiele toepassing op de Belgische markt brengt, een aanvraagdossier in voor opname of wijziging van een mobiele toepassing op die lijst bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

De mobiele toepassing moet voldoen aan volgende elementen:

* de mobiele toepassing is opgenomen op de lijst van medische hulpmiddelen genotificeerd bij het FAGG. Hij voldoet hiermee aan de bepalingen van M1 van de validatiepiramide en beschikt over een geldige CE-markering als medisch hulpmiddel;
* de verwerking van gegevens via de mobiele toepassing voldoet aan de bepalingen en vereisten zoals opgenomen in de toepasselijke wet- en regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens;
* de mobiele toepassing heeft een bewijs van interoperabiliteit bekomen bij eHealth en voldoet daarmee aan de bepalingen van M2 van de validatiepiramide;
* voor de mobiele toepassing die bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG verwerkt, dient het bedrijf bevestigd te hebben dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling overeenkomstig artikel 35 van de AVG werd uitgevoerd en dient deze beoordeling publiek bekend gemaakt te zijn;
* de mobiele toepassing moet het zorgprotocol zoals opgenomen in bijlage 1 bij deze overeenkomst, ondersteunen.

Elke aanvraag wordt bovendien geëvalueerd naar werkzaamheid en effectiviteit en moet toelaten de criteria vermeld in het zorgprotocol, opgenomen in bijlage 1 bij deze overeenkomst, te verrichten.

Tevens moet de mobiele toepassing het volgende kunnen genereren:

* een activiteitenbewijsstuk dat de kinesitherapeut toelaat ten aanzien van de verzekeringsinstelling van de betrokken patiënt zijn activiteiten op het platform ter opvolging van de desbetreffende patiënt en zijn sessies met fysieke aanwezigheid te bewijzen voor de geattesteerde periode.
* een geïnformeerd toetredingsbewijs van de kinesitherapeut tot deze overeenkomst via een ‘pop-up’ (een afzonderlijk venster), waarbij de algemene voorwaarden van deze overeenkomst integraal op het scherm verschijnen en de kinesitherapeut slechts tot het platform toegang kan verkrijgen na bevestiging van zijn akkoord met de algemene voorwaarden van deze overeenkomst.

Het bedrijf dat de mobiele toepassing op de lijst als bedoeld in 4.2. aanbiedt, verbindt zich er in het bijzonder toe om:

* een aanvraag tot aanpassing van de lijst van mobiele toepassingen in te dienen volgens de procedure bedoeld in 4.3;
* een e-learning module met certificaat aan te bieden aan alle zorgverleners die toegang wensen te hebben tot het platform in het kader van deze overeenkomst en vervolgens de mobiele toepassing enkel ter beschikking te stellen aan zorgverleners die deze e-learning module gevolgd hebben;
* het activiteitenbewijsstuk via de toepassing te genereren, waarin de sessies met fysieke aanwezigheid zijn opgenomen;
* erover te waken dat de mobiele toepassing en het platform ter ondersteuning van de mobiele toepassing in overeenstemming blijft met de bepalingen van deze overeenkomst;
* de bepalingen en vereisten zoals opgenomen in de toepasselijke wet- en regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens te respecteren. Dit betekent onder meer dat in geen geval niet-geanonimiseerde gegevens mogen overgemaakt worden aan derden zonder dat hiervoor de expliciete geïnformeerde toestemming van de patiënt in de zin van de AVG bekomen is, tenzij in het kader van een bestaande therapeutische relatie tussen patiënt en zorgverlener;
* geen enkele bijkomende kost aan te rekenen aan de rechthebbende dan wel de zorgverlener voor het gebruik van de mobiele toepassing, het platform en de mobiele componenten voor de ondersteuning van de rechthebbende bij de revalidatie voor en na primaire knie- of heupartroplastiek via een mobiele toepassing in het kader van deze overeenkomst, behoudens de eventuele waarborg voor het gebruik van de mobiele componenten;
* de financiële middelen, betaald in het kader van deze overeenkomst, uitsluitend te gebruiken voor de uitvoering van deze overeenkomst;
* onverwijld het FAGG in kennis stellen van problemen m.b.t. materiovigilantie overeenkomstig de bepalingen van het KB van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen;

minstens één keer per maand een lijst van kinesitherapeuten die via het mobiele platform zijn toegetreden tot deze overeenkomst, over te maken aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

* 1. **Lijst van de mobiele toepassingen**

Deze overeenkomst is enkel van toepassing bij het gebruik van mobiele toepassingen opgenomen op de nominatieve lijst van mobiele toepassingen in bijlage 2 bij deze overeenkomst. Deze lijst wordt bijgewerkt door het Verzekeringscomité.

De lijst van mobiele toepassingen wordt tevens door middel van het netwerk Internet door het RIZIV bekendgemaakt op het adres [http://www.riziv.fgov.be](http://www.riziv.fgov.be/).

* 1. **Procedure tot aanpassing van de lijst van mobiele toepassingen**

De lijst van de mobiele toepassingen als bedoeld in 4.2. kan aangepast worden door het Verzekeringscomité op voorstel van de Stuurgroep als bedoeld in 8.1. op initiatief van de Stuurgroep of op vraag van het bedrijf dat de mobiele toepassing op de Belgische markt brengt.

De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit :

* + - de opname van een mobiele toepassing op de lijst;
		- de schrapping van een mobiele toepassing op de lijst;
		- de wijziging van een of meerdere feitelijke gegevens.

Het bedrijf kan een aanvraag tot aanpassing van de lijst van mobiele toepassingen indienen bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV. De procedure voor de indiening van een aanvraag tot aanpassing van de lijst van mobiele toepassingen en het model van aanvraag worden door middel van het netwerk Internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres [http://www.riziv.fgov.be](http://www.riziv.fgov.be/). De aanvragen die niet in overeenstemming met de bepalingen van deze overeenkomst worden ingediend, zijn niet ontvankelijk.

De Stuurgroep brengt een gemotiveerd voorstel uit inzake de vraag tot aanpassing van een lijst dat door het secretariaat aan de voorzitter van het Verzekeringscomité wordt overgemaakt. Het gemotiveerd voorstel bevat de gegevens die in de lijst worden opgenomen, gewijzigd of geschrapt.

De beslissing over aanpassing van de lijst wordt door de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV ter kennis gebracht aan het betrokken bedrijf dat de mobiele toepassing op de Belgische markt brengt.

De aanpassing van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het Verzekeringscomité de beslissing heeft genomen.

**ARTIKEL 5. CRITERIA WAARAAN DE VERPLEGINGSINRICHTING MOET VOLDOEN**

* 1. **Verplegingsinrichtingen die niet deelnemen aan de studie KCE HTA C2020-1**

De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst toetreedt en deelneemt aan de studie KCE HTA C2020-1, beschikt over een team ter ondersteuning van de patiënt die voor de revalidatie voor en na primaire knie- of heupartroplastiek met een mobiele toepassing kiest.

Dit team bestaat minstens uit één arts-specialist in de orthopedische heelkunde, één arts- specialist in de fysische geneeskunde en revalidatie en één kinesitherapeut,

* werkzaam binnen deze verplegingsinrichting,
* die de opleiding voor het gebruik van en toegang tot het platform voor de mobiele toepassing gevolgd hebben,
* zich engageren tot de verbintenissen opgenomen in artikel 7 van deze overeenkomst.

De hoofdonderzoeker, de medeonderzoeker en de verplegingsinrichting, waaraan de hoofd- en medeonderzoeker verbonden zijn, hebben kennis genomen van het studieprotocol en de studieovereenkomst KCE HTA C2020 -1 en hebben dit ondertekend.[[5]](#footnote-5)

* 1. **Verplegingsinrichtingen die niet deelnemen aan de studie KCE HTA C2020-1**

De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst toetreedt, beschikt over een team ter ondersteuning van de patiënt die voor de revalidatie voor en na primaire knie- of heup-artroplastiek via een mobiele toepassing kiest.

Dit team bestaat minstens uit één arts-specialist in de orthopedische heelkunde, één artsspecialist in de fysische geneeskunde en revalidatie en één kinesitherapeut,

• werkzaam binnen deze verplegingsinrichting,

• die de opleiding voor het gebruik van en toegang tot het platform voor de mobiele toepassing

gevolgd hebben,

• en zich engageren tot de verbintenissen opgenomen in artikel 7 van deze overeenkomst

**ARTIKEL 6. CRITERIA WAARAAN DE KINESITHERAPEUT MOET VOLDOEN**

Enkel een kinesitherapeut die beschikt over een geldig RIZIV-nummer als kinesitherapeut kan toetreden tot deze overeenkomst.

De toegang tot het platform van de mobiele toepassing voor het verlenen van de geneeskundige verstrekkingen uit forfait 1 en 3 kan slechts verleend worden aan de kinesitherapeut die

* de opleiding voor het gebruik van en toegang tot het platform voor de mobiele toepassing gevolgd heeft;
* zich engageert tot de verbintenissen opgenomen in artikel 7;
* kennis genomen heeft van de bepalingen van deze overeenkomst;
* en deze bepalingen aanvaard heeft.

In tegenstelling tot eerste, tweede en derde contractant verbinden de kinesitherapeuten zich niet tot de overeenkomst door ondertekening van de overeenkomst. De kinesitherapeuten treden tot de overeenkomst toe, zoals uiteengezet in artikel 12.3 van deze overeenkomst, door kennis te nemen van de bepalingen van deze overeenkomst en deze expliciet te aanvaarden via een pop- up bij de registratie van de kinesitherapeut tot het platform van de mobiele toepassing. Enkel bij de registratie van kinesitherapeuten tot het platform van de mobiele toepassing zal de pop-up tot toetreding tot de overeenkomst verschijnen.

**ARTIKEL 7. VERBINTENISSEN**

* 1. **Voor de verplegingsinrichting**

De verplegingsinrichting verbindt zich ertoe om de inclusie van patiënten in het voornoemd zorgprotocol te faciliteren en te ondersteunen.

Het team van de verplegingsinrichting ter ondersteuning van de patiënt die voor de revalidatie voor en na primaire knie- of heup artroplastiek via een mobiele toepassing kiest, verbindt zich in die zin ertoe voornoemd zorgprotocol te volgen en de patiënt tijdens de ziekenhuisopname te begeleiden in het gebruik van de mobiele applicatie, zoals beschreven in het zorgprotocol in bijlage 1 van deze overeenkomst.

De arts-specialist in de orthopedische heelkunde of in de fysische geneeskunde en revalidatie, als lid van bovenvermeld team, verbindt zich er in het bijzonder toe om:

* de patiënt te informeren over de verschillende mogelijkheden inzake de revalidatie na primaire knie- of heup artroplastiek, zodat de keuzevrijheid van de patiënt gewaarborgd kan worden;
* aan de hand van de in artikel 2 van deze overeenkomst vermelde inclusie- en exclusiecriteria patiënten te selecteren voor voormeld zorgpad en ”telekinesitherapie” voor te schrijven aan de patiënt die hiervoor geïnformeerd heeft ingestemd;
* als voorschrijver de behandelende kinesitherapeut naar keuze van de patiënt in te lichten over voormeld voorgeschreven zorgpad vóór de opstart van de preoperatieve fase van de revalidatie via de mobiele toepassing;
* het tussentijds rapport en het eindrapport respectievelijk na 6 en 12 weken na de operatie te raadplegen via het platform;
* de hieronder vermelde verplichtingen inzake evaluatie en registratie op te volgen;
* onverwijld het bedrijf van het medisch hulpmiddel (m.n. mobiele toepassing) in kennis te stellen van eventuele vaststellingen van fouten in de software of gebreken bij de mobiele componenten.

De verzorgingsinstelling stelt onverwijld het FAGG in kennis stellen van problemen m.b.t. materiovigilantie overeenkomstig de bepalingen van KB van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.

* 1. **Voor de kinesitherapeut**

De kinesitherapeut verbindt zich ertoe voornoemd zorgprotocol te volgen en de patiënt zowel preoperatief als postoperatief te begeleiden in het gebruik van de mobiele applicatie, zoals beschreven in het zorgprotocol in bijlage 1 van deze overeenkomst.

In het bijzonder verbindt de kinesitherapeut er zich toe om:

* dagelijks (zelfs in het weekend alsook op feestdagen) de patiënt op te volgen in zijn revalidatietraject;
* het aantal fysieke sessies, in samenspraak met de patiënt en rekening houdend met zijn noden, bepalen;
* de patiënt te stimuleren om het zorgprotocol te volgen;
* de patiënt te ondersteunen in het correct gebruik van de mobiele toepassing en de mobiele componenten;
* de hieronder vermelde verplichtingen inzake evaluatie en registratie op te volgen;
* het activiteitenbewijsstuk, geïnformeerd toetredingsbewijs en het geïnformeerd instemmingsbewijs van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend arts van de verzekeringsinstelling;
* de in artikel 3.2.2. vermelde notificatieverplichting na te leven***;***
* onverwijld het bedrijf van het medisch hulpmiddel (m.n. mobiele toepassing) in kennis te stellen van eventuele vaststellingen van fouten in de software of gebreken bij de mobiele componenten
* onverwijld het FAGG in kennis stellen van problemen m.b.t. materiovigilantie overeenkomstig de bepalingen van KB van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

De kinesitherapeut verbindt zich ertoe deel te nemen aan een enquête ter evaluatie van de overeenkomst.

De kinesitherapeut stemt ermee in dat zijn naam, voornaam en werkadres door het RIZIV via het netwerk Internet bekendgemaakt worden op het adres [http://www.riziv.fgov.be](http://www.riziv.fgov.be/) en dit via een lijst van tot deze overeenkomst toegetreden kinesitherapeuten. Deze lijst heeft tot doel de rechthebbende te informeren over de kinesitherapeuten die zijn toegetreden tot deze overeenkomst, zodat hij vrij en geïnformeerd een kinesitherapeut kan kiezen.

* 1. **Registratie**
1. Het elektronisch register, voorzien in de mobiele toepassing, omvat volgende gegevens:
	1. voor de zorgverlener :
		* anamnese – tijdens prehospitalisatie fase
		* demografische gegevens – tijdens prehospitalisatie fase
		* inclusiecriteria – tijdens prehospitalisatie fase
		* chirurgie-gegevens (diagnose, welk type heup- of knieprothese, type anesthesie, complicaties) – tijdens hospitalisatie fase
		* behandelgegevens verzameld gedurende de revalidatie – tijdens hospitalisatie en posthospitalisatie fase
	2. voor de patiënt :
		* vragenlijst PROM HOOS voor de heup en KOOS voor de knie
		* vragenlijst Quality of life EQ5D
		* dagelijkse evolutie van relevante parameters (pijn, stijfheid, temperatuur, zwelling, medicatie, activiteit)
		* duur van de revalidatie
		* aantal bezoeken aan de huisarts en de chirurg
		* aantal fysieke sessies bij de kinesitherapeut
2. De registratie van de gegevens gebeurt in de volgende periodes :
	1. voor de zorgverlener :
		* anamnese / demografische gegevens / inclusiecriteria - vóór de ingreep
		* chirurgie-gegevens - bij ontslag uit ziekenhuis
		* behandelgegevens verzameld gedurende de revalidatie - op continue basis
	2. voor de patiënt :
		* de vragenlijsten worden als volgt ter beschikking gesteld aan de patiënt:
			+ 10 dagen voor de ingreep
			+ 6 weken na de ingreep
			+ 3 maand na de ingreep
			+ 6 maand na de ingreep
		* behandelgegevens op continue basis
3. Alle gegevens per kinesitherapeut worden automatisch driemaandelijks en gepseudonimiseerd overgebracht in het Healthdata-register. Deze gegevens zullen bewaard worden voor een periode van 5 jaar na de buitenwerkingtreding van deze overeenkomst.

**ARTIKEL 8. OPVOLGING**

* 1. **Samenstelling**

De begeleiding en opvolging van de uitvoering van de overeenkomst wordt toevertrouwd aan een Stuurgroep “Telekinesitherapie”, hierna de “Stuurgroep” genoemd.

Die Stuurgroep is samengesteld uit 19 leden, aangeduid door het Verzekeringscomité:

* + - 2 werkende en 2 plaatsvervangende leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van artsen,
		- 2 werkende en 2 plaatsvervangende leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van ziekenhuisfederaties,
		- 3 werkende en 3 plaatsvervangende leden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van kinesitherapeuten,
		- 5 werkende en 5 plaatsvervangende leden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen,
		- 2 werkende en 2 plaatsvervangende leden, kinesitherapeuten, voorgedragen door de Technische Raad voor Kinesitherapie (TRK);
		- 1 werkend en 1 plaatsvervangend lid voorgedragen door de Belgische Vereniging voor Orthopedie en Traumatologie (BVOT), een beroepsorganisatie van artsen-specialisten in de orthopedische heelkunde;
		- 1 werkend en 1 plaatsvervangend lid voorgedragen door Société Belge de chirurgie orthopédique et de traumatologie (SOBCOT), een beroepsorganisatie van artsen- specialisten in de orthopedische heelkunde;
		- 1 werkend en 1 plaatsvervangend lid voorgedragen door de Belgische Vereniging van artsen-specialisten in fysische geneeskunde en readaptatie, een beroepsorganisatie van artsen- specialisten in de fysische geneeskunde en revalidatie;
		- 1 werkend en 1 plaatsvervangend lid voorgedragen door de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën (beMedTech);
		- 1 werkend en 1 plaatsvervangend lid voorgedragen door Agoria, de beroepsvereniging voor de in België gevestigde natuurlijke personen en rechtspersonen die in België technologisch gedreven activiteiten verrichten of diensten verlenen;

De Stuurgroep wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van het RIZIV. De organisatie, de begeleiding en het secretariaat worden waargenomen door het RIZIV. Een vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle neemt deel aan de Stuurgroep in een adviserende rol.

Een vertegenwoordiger van het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) kan deelnemen aan de Stuurgroep in een adviserende rol.

De Stuurgroep vergadert minimum twee keer over de looptijd van de overeenkomst.

De Stuurgroep houdt deugdelijk zitting indien ten minste tien leden aanwezig zijn. De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de leden die aan de stemming deelnemen. Er wordt geen rekening gehouden met de onthoudingen.

* 1. **Opdrachten**

De stuurgroep is belast met de opvolging van de overeenkomst.

Het tussentijds verslag en het eindverslag worden ter goedkeuring aan de stuurgroep voorgelegd.

**ARTIKEL 9. EVALUATIE VAN DE OVEREENKOMST**

**9.1 Tussentijdse evaluatie**

Na de inclusie van de patiënten in de studie KCE HTA C2020-1 zullen, uiterlijk 15 november 2022 (m.n. 6 weken na de inclusie van de laatste patiënt), de analyse op de reeds beschikbare gegevens uit de studie KCE HTA C2020-1 worden bezorgd aan de stuurgroep als tussentijds verslag.

De Overeenkomstencommissie Kinesitherapeuten–Verzekeringsinstellingen en de Overeenkomstencommissie Ziekenhuizen-Verzekeringsinstellingen zullen, uiterlijk 31 december 2022 (m.n. 6 weken na de datum van ontvangst van de analyse), op advies van de stuurgroep en op basis van de reeds beschikbare gegevens uit de studie KCE HTA C2020-1 aan het Verzekeringscomité voorstellen welk minimum aantal klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut bij de revalidatie met ondersteuning van de mobiele toepassing in de verdere loopduur van de overeenkomst van toepassing zal zijn alsook een voorstel formuleren met betrekking tot de mogelijkheid voor huisartsen om ‘telekinesitherapie’ voor te schrijven. Indien geen voorstel wordt geformuleerd, blijven de bepalingen vastgesteld onder 3.1.4 en 3.1.6. van toepassing.

* 1. **Eindevaluatie**

De eindevaluatie van de overeenkomst omhelst een analyse van de doeltreffendheid en kosteneffectiviteit van de ondersteuning met een mobiele toepassing van patiënten die revalideren na primaire knie- of heupartroplastie, al dan niet samengaand met een minimum aantal klassieke sessies met fysieke aanwezigheid: .

Hierbij wordt onder meer beoogd na te gaan, zoals bepaald in artikel 1, of :

* + - dezelfde kwalitatieve revalidatieresultaten geboekt worden, gerapporteerd door de patiënt, in vergelijking met de klassieke behandeling met enkel fysieke sessies

kinesitherapie bij computergeletterde patiënten die een primaire knie- of heupartroplastiek hebben ondergaan;

* + - de patiënt een minstens even goede kwaliteit van leven geniet in vergelijking met de klassieke behandeling met enkel fysieke sessies kinesitherapie;
		- met het oog op het optimale revalidatiepad en klinische resultaten de incidentie van complicaties, pijnstillers op voorschrift, ongeplande consultaties en heropnames verminderd dan wel vermeden wordt;
		- de totale kosten voor de gezondheidszorgbetaler verlagen na invoering van de mobiele toepassing.

Deze analyse zal door het KCE en het UZ Gent uitgevoerd worden op basis van:

* + - de gepseudonimiseerde studiedata die bestaan uit patient reported outcome measures (PROMs), m.n. KOOS-JR, HOOS-JR, EQ-5D-5L, uitgevoerd voorafgaand aan de artroplastie, na 6 weken en 6 maanden na de knie- of heupartroplastie;
		- de gepseudonomiseerde gegevens uit het Healthdata-register, conform de bepalingen van artikel 7.3.;
		- de IMA-gegevens gelinkt door een onafhankelijke derde (trusted third party of TTP, eHealth-platform) aan de desbetreffende relevante studiedata (aan de hand van het rijksregisternummer van de rechthebbende);
		- de gegevens verkregen uit een enquête gepland bij kinesitherapeuten die de mobiele toepassing in het kader van deze overeenkomst gebruikt hebben.

Te dien einde zal:

* + - het UZ Gent deze studiedata, verzameld in het kader van de studie KCE HTA C2020 -1, gepseudonimiseerd overmaken aan het KCE overeenkomstig het studieprotocol “*Door de patiënt(e) gerapporteerde resultaten voor revalidatie en levenskwaliteit bij computergeletterde personen die een primaire knie- of heupartroplastiek hebben ondergaan, gerandomiseerd voor revalidatie met of zonder mogelijkheid om een mobiele toepassing te gebruiken*”.
		- het KCE een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bekomen voor het linken van de relevante gepseudonimiseerde aan de desbetreffende IMA-data door een onafhankelijke derde (TTP), meer bepaald het eHealth-platform.
		- het RIZIV een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bekomen voor het verwerken van gegevens in het Healthdata- register.

De volledig uitgewerkte methodologie wordt opgesteld samen met het KCE en uiterlijk op 6 maanden na de inwerkingtreding van deze overeenkomst voorgelegd aan het Verzekeringscomité na overleg met de Stuurgroep bedoeld in punt 8.

Deze analyse zal deel uitmaken van het eindverslag dat als eindevaluatie door de stuurgroep wordt overgemaakt aan het Verzekeringscomité.

**ARTIKEL 10. GESCHILLEN**

Voor elk geschil betreffende deze overeenkomst is het Belgisch recht van toepassing. Enkel de rechtbanken van Brussel zijn bevoegd voor elk geschil betreffende deze overeenkomst.

**ARTIKEL 11. AANSPRAKELIJKHEID**

De partijen bij deze overeenkomst zijn aansprakelijk voor de schade die voortvloeit uit het mogelijks niet-eerbiedigen van de bepalingen van deze overeenkomst.

Het RIZIV is niet aansprakelijk voor ongevallen, of in algemene zin, voor de schade aan personen en zaken, die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeit uit de uitvoering van deze overeenkomst. De beperking van de aansprakelijkheid is niet van toepassing voor schade of verlies veroorzaakt door intentioneel of nalatig plichtsverzuim.

**ARTIKEL 12. GELDIGHEIDSTERMIJN VAN DE OVEREENKOMST**

* 1. **Inwerkingtreding van de overeenkomst**
		1. **Verplegingsinrichtingen die deelnemen aan de studie KCE HTA C2020-1**

Voor de verplegingsinrichtingen die deelnemen aan de studie, treedt de overeenkomst in werking op de dag, waarop de patiënteninclusie in de studie KCE HTA C2020-1 start.

* + 1. **Verplegingsinrichtingen die niet deelnemen aan de studie KCE HTA C2020-1**

Voor de verplegingsinrichtingen die niet deelnemen aan de studie, treedt de overeenkomst in werking per pathologie op de dag, waarop:

* + - * 100 % van het beoogde aantal patiënten geïncludeerd zijn in de studie in één pathologie (heup- of knieartroplastie); en
			* minstens 50 % van het beoogde aantal patiënten in de andere pathologie (heupartroplastiek dan wel knieartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie.

Voor de pathologie heupartroplastiek zal de overeenkomst inwerkingtreden, wanneer:

* + - * 100 % van het beoogde aantal patiënten in de pathologie (heupartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie; en
			* minstens 50 % van het beoogde aantal patiënten in de andere pathologie (knieartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie.

Voor de pathologie knieartroplastiek zal de overeenkomst inwerkingstreden, wanneer:

* + - * 100 % van het beoogde aantal patiënten in de pathologie (knieartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie; en
			* minstens 50 % van het beoogde aantal patiënten in de andere pathologie (heupartroplastiek) geïncludeerd zijn in de studie.

Deze datum van inwerkingtreding zal per pathologie door het Instituut bekendgemaakt worden op het adres [http://www.riziv.fgov.be](http://www.riziv.fgov.be/) en medegedeeld worden aan tweede en derde contractant.

* 1. **Toetreding tot de overeenkomst door tweede en derde contractant**

Voor de verpleeginrichtingen die niet deelnemen aan de KCE-studie, en die wensen toe te treden na de inwerkingtreding van de overeenkomst, treedt deze overeenkomst in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de overeenkomst door de eerste, tweede en derde contractant is ondertekend.

* 1. **Toetreding tot de overeenkomst door vierde contractant**

De kinesitherapeut wordt geacht toegetreden te zijn tot deze overeenkomst, wanneer hij zich voor een eerste keer connecteert met het platform van de mobiele toepassing, opgenomen op de lijst van mobiele toepassingen in bijlage 2 bij deze overeenkomst.

Wanneer de kinesitherapeut zich voor een eerste keer wenst te connecteren met het platform voor de mobiele toepassing, na de opleiding voor het gebruik van en toegang tot het platform gevolgd te hebben, kan hij toetreden tot deze overeenkomst.

Dit gebeurt via een pop-up, een afzonderlijk venster, in het registratieproces.

De kinesitherapeut wordt in de loop van het registratieproces in kennis gesteld van de mogelijkheid tot toetreding tot deze overeenkomst via een pop-up, dat een essentieel onderdeel vormt van het registratieproces.

Deze pop-up staat toe dat de bepalingen van deze overeenkomst integraal en duidelijk weergegeven worden op het scherm van de kinesitherapeut

Door het aanklikken van een vakje met de tekst “De kinesitherapeut verklaart kennis te hebben genomen van de bepalingen van de ‘overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, de kinesitherapeuten en erkende verplegingsinrichtingen voor de vergoeding van de revalidatie van patiënten voor en na primaire knie- of heupartroplastiek met een mobiele toepassing’ en deze te aanvaarden.”, treedt de kinesitherapeut toe tot deze overeenkomst en verdwijnt deze pop-up.

De kinesitherapeut kan vervolgens het registratie- en toetredingsproces afronden en toegang verkrijgen tot het platform.

Een lijst van kinesitherapeuten toegetreden tot deze overeenkomst wordt door middel van het netwerk Internet door het RIZIV bekendgemaakt op het adres [http://www.riziv.fgov.be](http://www.riziv.fgov.be/).

* 1. **Einde van de overeenkomst**

Deze overeenkomst neemt een einde op 30 juni 2023.

Indien de revalidatie voor en na primaire knie- of heupartroplastiek ondersteund door een mobiele toepassing door de patiënt reeds gestart is voor het einde van deze overeenkomst, zullen alle diensten en verstrekkingen verricht na 30 juni 2023 verleend worden in overeenstemming met de bepalingen van deze overeenkomst.

* 1. **Wijziging van de Overeenkomst**

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de Overeenkomstencommissie Kinesitherapeuten– Verzekeringsinstellingen en van de Overeenkomstencommissie Ziekenhuizen- Verzekeringsinstellingen genomen na advies van de stuurgroep, de bepalingen m.b.t. :

* het minimum aantal klassieke kinesitherapiesessies met fysieke aanwezigheid van de kinesitherapeut bij de revalidatie met ondersteuning van de mobiele toepassing vastgesteld onder 3.1.4 en 3.1.6. van de overeenkomst aanpassen
* de mogelijkheid voor de huisarts om ‘telekinesitherapie’ voor te schrijven invoegen.

De huidige overeenkomst loopt slechts verder voor tweede, derde of vierde contractant, voor zover hij ook akkoord gaat met de voorgestelde wijzigingen aan de overeenkomst. Indien tweede, derde of vierde contractant niet akkoord gaat met de voorgestelde wijziging, treedt de huidige overeenkomst voor de desbetreffende contractant buiten werking op datum van inwerkingtreding van de gewijzigde overeenkomst.

Indien de revalidatie voor en na primaire knie- of heupartroplastiek ondersteund door een mobiele toepassing door de patiënt reeds gestart is voor het einde van deze overeenkomst, zullen alle diensten en verstrekkingen verricht na de datum van inwerkingtreding van de gewijzigde overeenkomst verleend worden in overeenstemming met de bepalingen van deze overeenkomst.

* 1. **Opzegging van de overeenkomst**

Deze overeenkomst kan te allen tijde voortijdig worden opgezegd door het Verzekeringscomité op voorstel van de stuurgroep ‘telekinesitherapie’, indien is vastgesteld dat de bepalingen van deze overeenkomst niet werden gerespecteerd. Deze overeenkomst kan eveneens voortijdig opgezegd worden op basis van de tussentijdse resultaten van de studie. De beslissing van het Verzekeringscomité wordt bij aangetekend schrijven ter kennis gebracht aan de betrokken partij.

Deze overeenkomst kan te allen tijde voortijdig worden opgezegd door tweede, derde of vierde contractant bij aangetekend schrijven door de betrokken partij(en) gericht aan het Verzekeringscomité.

In geval van opzegging neemt de overeenkomst een einde op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de kennisgeving is gebeurd.

Indien de revalidatie voor en na primaire knie- of heupartroplastiek ondersteund door een mobiele toepassing door de patiënt reeds gestart is voor het einde van deze overeenkomst, zullen alle diensten en verstrekkingen verricht na het einde van de overeenkomst verleend worden in overeenstemming met de bepalingen van deze overeenkomst.

***ARTIKEL 13.* SLOTBEPALINGEN**

* 1. **Deelbaarheid van de overeenkomst**

Indien een van de bepalingen van deze overeenkomst als nietig of onafdwingbaar wordt beschouwd, komen de partijen hierbij overeen dat dit niet zal leiden tot de nietigheid of onafdwingbaarheid van de overige bepalingen van deze overeenkomst. Zij zullen alles in het werk stellen om een dergelijke bepaling te vervangen door een geldige en afdwingbare bepaling die, voor zover mogelijk, het doel van die nietige of onafdwingbare bepaling zal nastreven.

* 1. **Volledigheid van de overeenkomst**

Deze overeenkomst (met inbegrip van haar bijlagen) vormt de volledige verklaring van de overeenkomst tussen de partijen met betrekking tot het onderwerp daarvan en vervangt alle eventuele eerdere overeenkomsten, verklaringen, garanties, afspraken, relaties, zowel schriftelijk als mondeling, tussen de partijen met betrekking tot het onderwerp daarvan.

Geen enkele wijziging van deze overeenkomst is geldig, tenzij deze schriftelijk en met instemming van de partijen wordt aangebracht.

|  |  |
| --- | --- |
| Voor de inrichting, Klik of tik om tekst in te voeren.verantwoordelijke namens de inrichtende macht: | Voor het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV:De leidend ambtenaar,Mickaël DaubieDirecteur-generaal Geneeskundige verzorging  |
|  |
| (datum en handtekening) |
| Klik of tik om tekst in te voeren., de hoofdarts namens de artsen-specialisten in de orthopedische heelkunde en de artsen- specialisten in de fysische geneeskunde en de revalidatie:(datum en handtekening) |

Iedere ondertekenende partij erkent een exemplaar ontvangen te hebben.

**Bijlage 1: Zorgprotocol**

**Preoperatieve fase**

1. Wanneer door de arts-specialist in samenspraak met de patiënt wordt beslist over te gaan tot een primaire knie- of heupartroplastiek wordt de revalidatie met ondersteuning door een mobiele toepassing aan de patiënt voorgesteld als alternatief pad ten opzichte van de klassieke kinesitherapiebehandeling.
2. De patiënt die kiest voor de revalidatie met ondersteuning door een mobiele toepassing, wordt hierover volledig geïnformeerd tijdens de preoperatieve raadpleging en de arts-specialist schrijft deze revalidatiebehandeling voor.
3. Tijdens de preoperatieve fase (één à twee weken voor de ingreep) krijgt de patiënt de mobiele toepassing (op het bijgeleverde met het internet geconnecteerd mobiel communicatietoestel of op de eigen smartphone/tablet) en wearable (bijv. een slimme armband). De kinesitherapeut van keuze van de patiënt geeft een volledige voorstelling en toelichting van alle functies van de mobiele toepassing. Deze intake omvat ook een anamnese-moment uitgevoerd door de kinesitherapeut. Het baseline-profiel van de patiënt wordt vastgesteld (verwachtingen, activiteiten voor de ingreep, PROMs).

De voorstelling en toelichting van alle functies omvat minstens het volgende:

* 1. Overzicht tabblad
		+ Berichten functie
		+ Overzicht van de fysieke activiteit
		+ Medische scores
		+ Informatie over de chirurgie
	2. Oefening tabblad
		+ Berichten
		+ Beschrijving van de oefening(en)
		+ Video met oefening(en)
		+ Frequentie en intensiteit
		+ Teller van de oefeningen
	3. Dagelijkse vragenlijst
		+ Verschillende soorten vragen en antwoorden
1. De patiënt moet vanaf deze intake en preoperatieve educatie de toepassing ‘s morgens en ’s avonds gebruiken door het uitvoeren van de oefeningen en invullen van de vragenlijsten.
2. Anamnese (door arts-specialist in de orthopedische heelkunde en/of in de fysische geneeskunde en revalidatie en de kinesitherapeut)
	1. Administratieve data van de patiënt
	2. Activiteit: werkactiviteit en hobby’s
	3. Belangrijke medische geschiedenis (chirurgie, trauma, chronische ziekte, chronische pijn ,…)
	4. Dagelijkse of regelmatig gebruikte medicatie
		* Allergie of intolerantie
	5. Lokalisatie en pijnhistoriek
		* Lokalisatie
			+ Lokaal
			+ Uitstralend
		* Pijnintensiteit
		* Duur van de symptomen
		* Evolutie
		* Factoren die pijn verlichten en verergeren
		* Vermeden activiteiten omwille van de pijn
		* Voorgaande behandeling voor deze pijn?
		* Typisch tijdslijn van pijn over 24 uur
	6. Medische beeldvorming (Radiografie, scanner, MRI)
	7. Verwachtingen
	8. Belasting
		* Werkgerelateerde belasting
		* Sport/hobby gerelateerde belasting
		* Familie gerelateerde belasting (kinderen, kleinkinderen, …)
3. Analyse van het patiëntenprofiel:

Enkele dagen voor de chirurgie bepaalt de kinesitherapeut het patiëntenprofiel op basis van de data van de anamnese, de PROMs, de activiteitsgegevens, de antwoorden van de patiënt op de berichten en de extra informatie van de chirurg indien nodig. Die gegevens worden door de mobiele toepassing in een gestandaardiseerd rapport ter beschikking gesteld van de kinesitherapeut en van de behandelend arts-specialist. Dit profiel is de basis voor de revalidatie maar blijft dynamisch en zal evolueren gedurende het volledige zorgpad.

1. Vervolg van de preoperatieve educatie van de patiënt:

De patiënt wordt doorverwezen naar de informatie in de mobiele toepassing met uitgebreide informatie over de chirurgie, de richtlijnen om zich voor te bereiden voor de operatie en de richtlijnen voor terugkeer naar huis na het ziekenhuisverblijf.

Deze preoperatieve educatie omvat ook het beantwoorden van vragen van de patiënt.

De kinesitherapeut geeft bijkomende informatie of educatie gebaseerd op de noden van de patiënt en aangepast aan het patiëntenprofiel.

* 1. Volledige analyse van de patiënt gebeurt aan de hand van 5 pijlers:
		+ Medisch profiel : medicatie / medische voorgeschiedenis / chirurgische voorgeschiedenis / allergieën
		+ Fysieke activiteit / Slaapprofiel: bewegingsmeter (activity tracker), sport, activiteiten/hobby’s
		+ Verwachtingsprofiel : huidige activiteiten / doel activiteiten
		+ Pijnprofiel : specifieke scores / PROMS
		+ Sociaal profiel : thuissituatie
	2. Einddoel van deze fase
		+ De patiënt moet zich comfortabel voelen bij het gebruik van de toepassing en de bewegingsmeter
		+ De patiënt is voldoende vertrouwd met de chirurgie en het ziekenhuisverblijf.
		+ De terugkeer naar huis na hospitalisatie is voorbereid (logistiek, voorzorgen zijn genomen, …)
		+ De patiënt baseline informatie is vastgelegd (PROMs, dagelijkse vragenlijsten, vragen,

…)

* + - Medisch profiel van de patiënt is geanalyseerd en gedefinieerd, de anamnese is gebeurd
		- Vastleggen van de postoperatieve behandeling

**Verblijf in het ziekenhuis: van ingreep tot ontslag:**

1. Na de ingreep worden de gegevens van de ingreep (type implantaat, anesthesie, …) aan het profiel van de patiënt toegevoegd. Vanaf dag 0, na het ontwaken uit de narcose, begint de revalidatie van de patiënt met basismobilisatie en de eerste pijnwaarnemingen.
	1. Communicatie met de patiënt : Geruststellen, beantwoorden vragen, advies geven (ijs, houding, …)
	2. Basismobiliteit en circulatie oefeningen worden gegeven in overeenstemming met het revalidatieteam van het ziekenhuis
	3. Tijdens het verblijf in het ziekenhuis vult de patiënt dagelijks een korte vragenlijst in via de mobiele toepassing.
	4. Bij ontslag wordt de medische score gebruikt om het ziekenhuisverblijf te evalueren en de fysieke mogelijkheden van de patiënt te evalueren (ROM, trappen, krukken, …)

**Na ontslag uit het ziekenhuis**

1. Na ontslag van de patiënt volgt deze de revalidatie bij de kinesitherapeut met ondersteuning door de mobiele toepassing. Zo stelt de applicatie dagelijks een revalidatieprogramma voor: een combinatie van activiteiten en oefeningen. Deze behandeling wordt dagelijks bijgewerkt door het verwerken van objectieve data (gemeten activiteit en slaap door de wearable, informatie verleend door zorgverstrekker, omgevingsgegevens, …) en subjectieve data (een korte dagelijkse vragenlijst polst naar pijn tijdens de nacht, in rust en tijdens beweging, maar ook naar motivatie en medicatie-inname) en door actieve opvolging van deze gegevens door de kinesitherapeut.
2. Dagelijkse opvolging door de kinesitherapeut
	1. Analyse van de evolutie van de patiënt :
		* Pijn (dag / nacht / oefeningen)
		* Algemene toestand
		* Stijfheid
		* Warmte gewricht
		* Zwelling
		* Fysieke activiteit (stappen en andere activiteit)
		* Medicatie gebruik (NSAID of andere pijnstiller(s))
		* Gebruik van krukken
	2. Afhankelijk van het stadium en de evolutie van de patiënt
		* In detail opvolgen van de antwoorden op de dagelijkse vragenlijsten en de medische scores
		* Video vragen / video analyse (Gang, ROM)
		* Geplande en ad hoc berichten aan de patiënt
			+ Beantwoorden vragen
			+ Vragen van meer details
			+ Geven van uitleg bij de revalidatie en sturen van ondersteunende berichten
		* Doorverwijzen naar 2e lijn via de alert functie
	3. Aanpassing van de dagelijkse behandeling
		* Oefeningen

De sleutel hier is om het oefenschema aan te passen aan de dagelijkse evolutie en het herstel van de patiënt, maar ook aan de andere parameters in het patiëntenprofiel.

Het oefenschema bestaat uit verschillende categorieën van oefeningen met andere doelen (circulatie, mobiliteit, versterking, verbeterde balans, functionaliteit). In elke categorie zijn verschillende niveaus van moeilijkheidsgraad en belasting. Om het meest geschikte oefenschema te selecteren volgt de kinesitherapeut de algemene richtlijnen afgeleid uit de expertise in de mobiele toepassing (richtlijnen en beslissingsboom van oefeningen) alsook op zijn/haar klinische ervaring.

* + - Advies naar fysieke activiteit

Dagelijks bepaalt de kinesitherapeut het maximumaantal stappen voor de patiënt op basis van de huidige en vorige parameters van de patiënt. De kinesitherapeut zal ook de globale belasting op het lichaam en in het bijzonder op het geopereerde gewricht evalueren om zijn advies naar maximale fysieke activiteit te bepalen. Deze evaluatie van de belasting omvat ook het oefenschema.

De kinesitherapeut informeert de patiënt over de redenen waarom dit maximumaantal stappen is vastgesteld en geeft indien nodig adviezen over de belasting

* + - Communicatie

De patiënt kan dagelijks (7/7) zijn vragen stellen via een berichtensysteem in de mobiele toepassing. De kinesitherapeut zal de patiënt antwoorden op basis van het patiëntenprofiel en zijn evolutie.

De kinesitherapeut geeft op een regelmatige basis advies en motiverende berichten die gepersonaliseerd zijn met de data en verwezenlijkingen van de patiënt.

Deze nauwgezette follow up en communicatie heeft tot doel het vertrouwen van de patiënt in de kinesitherapeut te versterken.

* + - videoverzoek

Op een regelmatige basis en volgens het protocol en de evolutie van de patiënt, vraagt de kinesitherapeut aan de patiënt om verschillende soorten video’s te maken om de verdere functionele toestand van de patiënt te evalueren. Voorbeelden zijn: gang, ROM, uitoefening van de oefeningen, …. Tevens kan de kinesitherapeut een fysieke sessie inplannen wanneer hij dit nodig acht en minstens 1 keer per maand.

1. intra- en interdisciplinaire communicatie binnen platform
2. indien nodig (medico-legaal of volgens expertise ) kan de behandelend kinesitherapeut de patiënt met zijn vraag doorverwijzen naar de behandelend huisarts of behandelend arts-specialist.
3. via een patiënt logbook van elke patiënt, kunnen de zorgverleners (behandelend kinesitherapeut en behandelend art-specialist) een notitie nemen of delen of belangrijke informatie over de patiënt delen.
4. doorverwijzing (buiten platform): de mobiele toepassing heeft een alertfunctie die aan de behandelend kinesitherapeut een doorverwijzing van de patiënt naar de huisdokter of de behandelend arts-specialist voorstelt.
5. zes weken na ingreep: follow-up door de behandeld arts-specialist op een raadpleging, de PROMs en tussentijds verslag zijn ter beschikking van de arts via de mobiele toepassing
6. twaalf weken na ingreep: evaluatie op basis van de PROMs en eindrapport gegenereerd door de mobiele toepassing.
7. lange termijn follow-up: de patiënt wordt gevraagd om de PROMs verder in te vullen op de patiëntenwebsite (na revalidatie op 3 maand, 6 maand, 1 jaar).

Revalidatie van patiënten voor en na primaire knie- of heup artroplastiek ondersteund door een mobiele toepassing

Rééducation des patients, avant et après une arthroplastie primaire du genou ou de la hanche, soutenue par une application mobile

Abréviations pour info changement / afkorting type aanpassing

A = Ajout - Toepassing

S = Suppression - Geschrapt

C = Correction - Correctie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Persoonlijk aandeel / Part personnelle |
| Tarif / Tarief | VKR / RP | NVKR / RNP |
| 567394 | Digitale opvolging (voor en tijdens de ziekenhuisopname - éénmalig) / Suivi numérique (avant et pendant l'hospitalisation – ponctuel) | € 60,00 | € 4,11 | € 11,88 |
| 567416 | Digitale opvolging in de eerste 6 weken na de ziekenhuisopname, per periode van 2 weken / Suivi numérique pendant les 6 premières semaines suivant l’hospitalisation, par période de 2 semaines | € 50,00 | € 4,11 | € 11,88 |
| 567431 | Digitale opvolging vanaf de zevende t.e.m de twaalfde week na de ziekenhuisopname, per periode van 2 weken / Suivi numérique de la septième à la douzième semaine suivant l’hospitalisation, par période de 2 semaines.  | € 35,00 | € 4,11 | € 11,88 |
| 567453 | Terbeschikkingstelling van een met het internet geconnecteerd mobiel communicatietoestel voor, tijdens en na de ziekenhuisopname, per periode van 2 weken /Mise à disposition et utilisation d’un appareil de communisation mobile connecté à internet avant, pendant et après l’hospitalisation, par période de 2 semaines  | € 10,00 | € 0,00 | € 0,00 |
| Code d'identification Identificatiecode |  | Distributeur Verdeler |  | Nom de l'application mobile Naam van de mobiele toepassingen  | Référence Referentie | Info changement Info aanpassing | A partir de Vanaf | Jusqu'au Tot |
| 601010000117 | MoveUp cvba |  | MoveUp |  |  | A | 01-12-2020 |  |

Mise à jour - bijwerking 01/12/2020 Page 1/1

1. Dit is de studie, zoals bedoeld in artikel 9 van deze overeenkomst. [↑](#footnote-ref-1)
2. De verstrekking 567431 kan enkel meer dan een keer geattesteerd worden de rechthebbende bij wie een primaire heupartroplastiek werd geplaatst, indien een revalidatie van meer dan 8 weken om medische redenen, gemotiveerd door een arts-specialist in de orthopedische heelkunde of in de fysische geneeskunde en revalidatie, vereist is. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. De verstrekkingen 567431 en 567696, 567755 of 567814 kunnen enkel geattesteerd worden indien een revalidatie van meer dan 8 weken om medische redenen, gemotiveerd door een arts-specialist in de orthopedische heelkunde of in de fysische geneeskunde en revalidatie, vereist is. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)