

OVEREENKOMST TUSSEN HET COMITE VAN DE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING EN DE VERANTWOORDELIJKE NAMENS DE INRICHTENDE MACHT VAN HET ZIEKENHUIS VOOR ZIJN CENTRUM VOOR IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN

«Hôpital» («N centre»)

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 22, 6° en 23, § 3;

Op voorstel van het College van artsen-directeurs, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Wordt overeengekomen wat volgt, tussen,

enerzijds

- het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging verder in de tekst aangeduid als “het Verzekeringscomité”, eerste contractant,

en anderzijds,

- de verantwoordelijke namens de inrichtende macht van het ziekenhuis “ «Hôpital» “ voor zijn centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren, tweede contractant.

DOEL VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 1

Deze overeenkomst heeft tot doel de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake implanteerbare hartdefibrillatoren met ingeplante toebehoren alsook de modaliteiten ervan te bepalen.

RECHTHEBBENDEN BEDOELD BIJ DEZE OVEREENKOMST

Artikel 2

1. Komen in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van onderhavige revalidatieovereenkomst , rechthebbenden met:

1.a. indicaties waarvoor een hoge graad van evidentie bestaat en die zeker in aanmerking komen voor een implantatie gezien hun klinische dringendheid (verder genoemd “urgente” indicaties):

1. Hartstilstand (datum te vermelden op de klinische samenvatting alsook of er sprake is van “out of hospital”) ten gevolge van ventrikelfibrillatie of –tachycardie, niet te wijten aan een acuut myocardinfarct noch aan een voorbijgaande of reversibele oorzaak (elektrolyetenstoornis, geneesmiddelen, trauma).
2. **Plotse syncope**, die na uitsluiting van andere oorzaken vermoedelijk van aritmogene oorsprong is (datum te vermelden op de klinische samenvatting) zonder gedocumenteerde tachyarritmie: bij een patiënt met **gecorrigeerd congenitaal ventriculair hartlijden** en induceerbare sustained ventriculaire aritmie tijdens elektrofysiologisch onderzoek.

Deze indicatie wordt enkel vergoed in een centrum dat erkend is voor het zorgprogramma cardiale pathologie C.

3. **Spontaan opgetreden sustained ventrikeltachycardie** (> 30 seconden en > 100/min of, indien korter, met noodzaak tot cardioversie) met syncope of presyncope omwille van hemodynamische weerslag (datum te vermelden op de klinische samenvatting):
 - 3.1. met onderliggend structureel hartlijden
 - 3.2. zonder onderliggend structureel hartlijden, maar niet geschikt voor andere therapie (expliciet de reden vermelden waarom medicatie of ablatie niet mogelijk is).
4. **Plotse syncope** die na uitsluiting van andere oorzaken vermoedelijk van aritmogene oorsprong is (datum te vermelden op de klinische samenvatting) zonder gedocumenteerde tachyritmie :
 - 4.1. bij een patiënt met **ischemische cardiomyopathie** (na een vroeger doorgemaakt myocardinfarct), zonder revasculariseerbare ischemie, maar syncope niet te wijten aan hartinfarct, noch aan revasculariseerbare ischemie, en meer dan 72 u na hartinfarct, LVEF \leq 50%, en induceerbare sustained monomorfe ventriculaire tachycardie tijdens elektrofysiologisch onderzoek;
 - 4.2. bij een patiënt met **niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie** en ejectionfracie \leq 35% die een syncope vertoont (datum te vermelden op de klinische samenvatting) zonder gedocumenteerde ventriculaire tachyritmie. Ventriculaire tachyritmie wordt als waarschijnlijke etiologie weerhouden. De motivatie vereist:
 - nauwkeurige beschrijving van de omstandigheden van de syncope,
 - nauwkeurige beschrijving van het structureel hartlijden,
 - gedetailleerde argumentatie voor de aanwezigheid van een maligne ventriculaire aritmie als oorzaak van de syncope en tegen een niet-aritmische oorzaak;
 - 4.3. bij een patiënt gekend met **lang QT-syndroom** onder een adequate behandeling met betablokkers;
 - 4.4. bij een patiënt met een **spontaan** (niet door klasse 1 antiaritmica geïnduceerd) **type 1 Brugada ECG patroon**;
 - 4.5. bij een patiënt met een **catecholaminerg getriggerd polymorf VT syndroom (CPVT)** onder behandeling met betablokkers;
 - 4.6. bij een patiënt met familiale hypertrofische cardiomyopathie waarbij het risico op plotse dood, berekend met de risico-calculator van de Europese vereniging van cardiologie (2014 ESC Guidelines on Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy, O'Mahony C et al Eur Heart J (2014) 35 (30): 2010-2020), groter of gelijk is aan 6% op 5 jaar;
 - 4.7. bij een patiënt gekend met een zekerheidsdiagnose van **aritmogene rechter ventrikeldysplasie** onder behandeling met betablokkers, sotalol of amiodarone.

1.b. indicaties (verder genoemd “electieve” indicaties) waarvoor :

- minder evidentie bestaat
- of waarvoor een minder goede kosten-baten verhouding bestaat
- of die klinisch minder urgent zijn.

Het zijn “preventieve” indicaties bij rechthebbenden die geen belangrijke comorbiditeit hebben en die afgezien van hun cardiale ritmeproblemen een levensverwachting hebben van minstens vier jaar.

Ongeacht de bepalingen opgenomen onder artikel 2, 2. kan er voor de indicaties opgenomen onder artikel 2, 1b gedurende de periode van 4 jaar na de implantatie van een CRT-P, geen CRT-D terugbetaald worden noch aan de patiënt gefactureerd worden, behalve in het geval van niet-ischemische cardiomyopathie met weinig comorbiditeiten.

5. **Familiale of genetische aandoeningen** met een gekend geassocieerd risico op ventriculaire aritmieën, en met een omstandig gemotiveerd hoog risico op plotse dood op basis van de internationale richtlijnen:
- 5.1. lang QT syndroom;
 - 5.2. Brugada syndroom;
 - 5.3. hypertrofische cardiomyopathie;
 - 5.4. aritmogene rechter ventrikeldysplasie;
 - 5.5. andere familiale (vermoedelijke genetische) oorzaken met een verhoogd risico op ventriculaire aritmie.

6. Bewezen **cardiale sarcoïdose** met induceerbare sustained ventriculaire aritmieën.

7. **Primaire preventie bij cardiomyopathie**

7.1. **Ischemische cardiomyopathie** (na een vroeger doorgemaakt myocardinfarct), zonder revasculariseerbare ischemie, ten vroegste 40 dagen na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie (CABG of PCI) of 3 maanden na optimale therapie voor hartfalen, en:

- met een LV ejectiefractie $\leq 30\%$ en NYHA-klasse I
- of met een LV ejectiefractie $\leq 35\%$ en NYHA-klasse II of III.

7.2. **Ischemische cardiomyopathie** (na een vroeger doorgemaakt myocardinfarct), zonder revasculariseerbare ischemie, ten vroegste 40 dagen na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie (CABG of PCI) of 3 maanden na optimale therapie voor hartfalen, met een LV ejectiefractie $\leq 40\%$, met spontane non-sustained ventrikeltachycardie en induceerbare sustained ventriculaire aritmie tijdens elektrofysiologisch onderzoek.

7.3. **Niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie** met een LV ejectiefractie $\leq 35\%$, NYHA klasse II of III ondanks optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden.

In het medisch dossier van de patiënt moeten alle elementen bewaard worden die de indicatie voor de implantatie van een hartdefibrillator verantwoorden.

2. Criteria voor de patiënt om in aanmerking te komen voor de terugbetaling van een resynchronisatietherapie:

2.1.a. NYHA klasse II of III niettegenstaande optimale medicamenteuze behandeling gedurende ≥ 3 maanden na diagnose van cardiomyopathie

EN

- QRS-complex ≥ 130 ms (onafhankelijk van het soort bundle branch block, dus zowel bij left, right of aspecific bundle branch block)

OF

- ventriculaire pacing (met verwachte pacingnood $> 40\%$)

2.1.b. een kandidaat zijn voor ablatie van de bundel van His (AVjunctie) omwille van ongecontroleerde atriale ritmestoornissen ongeacht de NYHA klasse en EF.

3. De volgende specifieke criteria zijn van kracht:

3.1. Een expliciete motivatie, te vermelden op de klinische samenvatting, is vereist zo een ander toestel dan een VVI-ICD wordt ingeplant, gebaseerd op de patiënt karakteristieken en evidentie van klinische studies.

3.2. Indien de verstrekker motiveert dat de revascularisatie niet succesvol is/was, dient dit aangetoond te worden door het operatie- of interventieprotocol of door bijkomende functionele testen.

3.3. De volgende gegevens dienen geregistreerd te worden in de online-toepassing::

- Indien van toepassing wat is de linkerkamerejectiefractie? – De meting ervan moet gebaseerd te zijn op echocardiografie en/of angiografie en/of isotopencintigrafie en/of cardiale MRI.
- leed de rechthebbende aan atriale fibrillatie in het jaar voorafgaande aan de implantatie? Zo ja, dan moet het type voorkamerfibrillatie opgegeven worden: paroxysmale, persisterende dan wel permanente voorkamerfibrillatie?
- vertoont de rechthebbende een indicatie voor pacing op atriaal niveau, op ventriculair niveau of op beide niveaus?
- in welke NYHA klasse hartfalen (ondanks optimale medicamenteuze therapie) bevindt de rechthebbende zich?
- welke is de QRS-duur op ECG? QRS ≤ 129 ms, tussen 130ms en 149ms of ≥ 150 ms?
- vertoont de rechthebbende een totale LBBB (left bundle branch block) spontaan of pacing geïnduceerd (verwachte pacingnood $> 40\%$)?
- had de rechthebbende een pacemaker? Indien ja, het type en de datum van de implantatie van de pacemaker vermelden;
- had de rechthebbende een LVAD? Indien ja, het type en de datum van de plaatsing van de LVAD vermelden;
- lijdt de rechthebbende aan één van de volgende comorbiditeiten:
 - Diabetes
 - COPD
 - Vroeger CVA / TIA / andere neurologische aandoening
 - Oncologische aandoening: te specificeren
 - Nierfalen: zo ja, welke is de Glomerular Filtration Rate (in ml/min), ureum, creatinine (mg/100ml)

3.4. De parameters (NYHA, LVEF, ...) dienen, indien mogelijk, geactualiseerd te worden in de online-toepassing in het geval van vervangingen.

4. De contra-indicaties voor het inplanten van een hartdefibrillator zijn:

(Rechthebbenden met een van deze contra-indicaties komen derhalve niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van onderhavige overeenkomst.)

4.1. Aanhoudende of zeer frequent recidiverende ventrikeltachycardie of –fibrillatie die een rationeel gebruik van een defibrillator onmogelijk maken;

4.2. Ventriculaire aritmieën behandelbaar door radiofrequente katheterablatie, zoals snel voortgeleide voorkamerfibrillatie in het kader van een Wolff-Parkinson-White syndroom, rechterventrikel uitstroombaar VT, idiopatische linkerventrikel VT, bundeltak re-entry VT, ...;

4.3. Significante psychiatrische aandoeningen die kunnen verergeren door het inplanten van een toestel of die een systematische follow-up in de weg zouden kunnen staan;

4.4. Voor de “urgente” indicaties (artikel 2.1.a) : terminale rechthebbenden met een levensverwachting van minder dan 1 jaar of die zich bevinden in NYHA klasse IV hartfalen; voor de electieve indicaties (artikel 2.1.b) : rechthebbenden met een levensverwachting van minder dan 4 jaar omwille van de comorbiditeiten.

4.5. Enkel voor de indicaties onder artikel 2.1.b bestaat de bijkomende contra-indicatie: aantasting van de nierfunctie met **GFR < 15 ml/min** of patiënt in dialyse. Deze contra-indicatie vervalt als de patiënt geactiveerd is op de transplantatielijst.

HET CENTRUM VOOR IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN

Artikel 3

a) Het centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren maakt deel uit van een cardiologisch centrum met minstens 6 VTE cardiologen (dwz 66/11den) dat op eenzelfde vestigingsplaats het volledige cardiale zorgprogramma B en E (uitgebreide elektrofysiologische onderzoeken) heeft verkregen.

Al deze functies moeten voldoen aan de vigerende reglementering betreffende zorgprogramma's cardiale pathologie zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen.

b) Het team van het centrum voor implanteerbare defibrillatoren moet minstens bestaan uit 2 cardiologen elk met een bijzondere bekwaming en praktijk (minstens 50 elektrofysiologische procedures per jaar) in elektrofysiologie van het hart.

Voor genoemde cardiologen staan in voor het organiseren van een permanente beschikbaarheid, 52 weken per jaar, ten behoeve van de eigen patiënten zowel als van de verwezen patiënten.

Zij moeten elk minstens voor 8/11den verbonden zijn aan het centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren.

c) De eigenlijke implantatie van de hartdefibrillator moet binnen de muren van het ziekenhuis plaatsvinden door de eigen cardiologische equipe, eventueel samen met het chirurgisch team, die per operatoir de werking van het toestel met registratie van de

amplitudesignalen moet bewijzen alsook – waar aangewezen - de drempel voor defibrillatie bij de inplanting van de elektroden dient vast te stellen.

- d) Het centrum was toegetreden tot de revalidatieovereenkomst betreffende implanteerbare hartdefibrillatoren van toepassing van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2014.
- e) Jaarlijks bevestigt het centrum de precieze samenstelling van bedoelde equipe aan het College van artsen-directeurs vóór 1 oktober van elk jaar.
- f) Het centrum bevestigt over het personeel en de capaciteiten te beschikken om op autonome wijze te functioneren voor de opvolging van de patiënten, drager van een ICD, alsook voor de controle en de programmering van de toestellen tijdens die opvolging.

VERGOEDINGSVOORWAARDEN VOOR DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR EN TOEBEHOREN

Artikel 4

1.

Om in aanmerking te komen voor het toekennen van de in artikel 7 bedoelde schijven moet een implanteerbare hartdefibrillator door het Verzekeringscomité voor tegemoetkoming zijn aangenomen en voorkomen op de lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren en van de implanteerbare vervangingshartdefibrillatoren. De bepalingen qua aanvraagdossier en procedure tot opname op die lijst zijn voorzien in punt 2 van dit artikel.

De volgende pseudonomenclatuurnummers kunnen worden gebruikt voor de facturatie van de plaatsingen van de implanteerbare (vervangings)hartdefibrillatoren en hun elektroden vanaf 1 januari 2014:

704815-704826: Enveloppeschijf voor implanteerbare hartdefibrillator

704830-704841: Enveloppeschijf voor implanteerbare vervangingshartdefibrillator

704896-704900: Enveloppeschijf voor elektrode voor implanteerbare (vervangings)hartdefibrillator

705095-705106: Enveloppeschijf voor implanteerbare vervangingshartdefibrillator, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen

De bedragen voor de enveloppeschijven per toestel en per elektrode worden voor het jaar X door het Verzekeringscomité vastgelegd (art. 7).

704970-704981: Enveloppeschijf voor implanteerbare hartdefibrillator ter waarde van restbedrag van de enveloppe

704992-705003: Enveloppeschijf voor implanteerbare vervangingshartdefibrillator ter waarde van restbedrag van de enveloppe

705036-705040: Enveloppeschijf voor elektrode voor implanteerbare (vervangings)hartdefibrillator ter waarde van restbedrag van de enveloppe

705154-705165: Enveloppeschijf voor implanteerbare vervangingshartdefibrillator in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen ter waarde van restbedrag van de enveloppe

De verstrekkingen 704970-704981, 704992-705003, 705036-705040 en 705154-705165 worden desgevallend voor elk individueel centrum jaarlijks berekend.

704852-704863: Implanteerbare hartdefibrillator na volledige vereffening van de enveloppe

704874-704885: Implanteerbare vervangingshartdefibrillator na volledige vereffening van de enveloppe
704911-704922: Elektrode voor implanteerbare (vervangings)hartdefibrillator na volledige vereffening van de enveloppe
705110-705121: Implanteerbare vervangingshartdefibrillator in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen na volledige vereffening van de enveloppe
694993-695004: Implanteerbare vervangingshartdefibrillator in geval van voortijdige vervanging omwille van end-of-life

De pseudonomenclatuurnummers 704852-704863, 704874-704885, 704911-704922, 705110-705121 en 694993-695004 worden gefactureerd aan 1 EUR.

De volgende pseudonomenclatuurnummers kunnen worden gebruikt voor de facturatie van de inhaalbedragen voor de implanteerbare (vervangings)hartdefibrillatoren en hun elektroden vanaf 1 augustus 2018, in het kader van de herverdeling van de enveloppe:

705176-705180: Inhaalbedrag voor de enveloppeschijf voor implanteerbare hartdefibrillator
705191-705202: Inhaalbedrag voor de enveloppeschijf voor implanteerbare vervangingshartdefibrillator
705213-705224: Inhaalbedrag voor de enveloppeschijf voor elektrode voor implanteerbare (vervangings)hartdefibrillator
705235-705246: Inhaalbedrag voor de enveloppeschijf voor implanteerbare vervangingshartdefibrillator, in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen
705250-705261: Inhaalbedrag voor de enveloppeschijf voor implanteerbare hartdefibrillator verminderd met de waarde van het restbedrag van de enveloppe
705272-705283: Inhaalbedrag voor de enveloppeschijf voor implanteerbare vervangingshartdefibrillator verminderd met de waarde van het restbedrag van de enveloppe
705294-705305: Inhaalbedrag voor de enveloppeschijf voor elektrode voor implanteerbare (vervangings)hartdefibrillator verminderd met de waarde van het restbedrag van de enveloppe
705316-705320: Inhaalbedrag voor de enveloppeschijf voor implanteerbare vervangingshartdefibrillator in geval van voortijdige vervanging om patiëntgebonden redenen verminderd met de waarde van het restbedrag van de enveloppe

De inhaalbedragen worden jaarlijks berekend zoals beschreven in art. 6.

De volgende pseudonomenclatuurnummers kunnen worden gebruikt voor de facturatie van de afleveringsmarge voor de implanteerbare (vervangings)hartdefibrillatoren en hun elektroden vanaf 1 januari 2014:

680374 – 680385: Afleveringsmarge voor de implanteerbare (vervangings)hartdefibrillator binnen de enveloppe (10% van de vastgelegde schijf per toestel)
680190 – 680201: Afleveringsmarge voor elektrode voor implanteerbare (vervangings)hartdefibrillatoren (10% van de vastgelegde schijf per elektrode)
704933-704944: Afleveringsmarge voor implanteerbare (vervangings)hartdefibrillator na volledige vereffening van de enveloppe of bij de enveloppeschijf ter waarde van het restbedrag van de enveloppe of onder garantie (10% van de vastgelegde schijf per toestel)
704955-704966: Afleveringsmarge voor elektrode voor implanteerbare (vervangings)hartdefibrillator na volledige vereffening van de enveloppe of bij de enveloppeschijf ter waarde van het restbedrag van de enveloppe (10% van de vastgelegde schijf per elektrode)

Het bedrag van de afleveringsmarge voor elke geïmplanteerde hartdefibrillator en geïmplanteerde elektrode bedraagt 10 % op de vastgelegde schijf per toestel en per elektrode, met een grensbedrag van 148,74 EUR voor het geheel. Dit bedrag kan ook

aangerekend worden voor de toestellen waarvoor de symbolische vergoeding van 1 EUR wordt toegekend.

2.

De bepalingen met betrekking tot het aanvraagdossier en de procedure voor opname, wijziging, schrapping of schorsing van de terugbetaling op de lijst van implanteerbare hartdefibrillatoren die voor terugbetaling in aanmerking komen, worden bepaald door 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.

De toestellen worden naargelang het type hartdefibrillator in één van de volgende categorieën ondergebracht:

- categorie 1: klassieke single chamber hartdefibrillator
- categorie 2: klassieke dual chamber hartdefibrillator
- categorie 3: resynchronisatiehartdefibrillator
- categorie 4: subcutane hartdefibrillator

Voor het bepalen van de categorie van defibrillator zijn de eigenschappen per type defibrillator bepaald in bijlage 1.

De in bijlage 1 vastgestelde eigenschappen kunnen steeds worden aangepast door de Commissie tegemoetkoming van implantaten en medische hulpmiddelen op basis van:

- de evolutie van de technologische ontwikkeling;
- een voorstel van de Akkoordraad;
- een voorstel van de "Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA)".

3.

De garantievoorwaarden van de hartdefibrillator ingeplant vanaf 1 januari 2014 worden vastgesteld op:

- 7 jaar aan 100% voor de hartdefibrillatoren van de categorie 1
- 5 jaar aan 100% voor de hartdefibrillatoren van de categorie 2
- 3 jaar aan 100% voor de hartdefibrillatoren van de categorie 3
- 5 jaar aan 100% voor de hartdefibrillatoren van categorie 3 waarbij geen gebruik werd gemaakt van de resynchronisatiefunctie.
- 3 jaar aan 100% voor de hartdefibrillatoren van de categorie 4.

Voor toestellen ingeplant vóór 1 januari 2014 gelden de garantievoorwaarden van toepassing op datum van de implantatie van dat toestel.

4.

Elektroden

Enkel de elektroden die genotificeerd zijn, definitief geplaatst zijn en een functioneel geheel vormen met de geïmplanteerde hartdefibrillator, kunnen voor verzekeringstegemoetkoming in aanmerking komen.

Een resynchronisatie-elektrode die voorafgaand aan de implantatie van een defibrillator werd ingeplant in een toegetreden centrum, wordt enkel vergoed na de implantatie van het toestel en op voorwaarde dat dit gebeurt binnen de 6 maanden na de implantatie van de elektrode.

5.

Toestellen en elektroden kunnen slechts gefactureerd worden indien de correcte codes geregistreerd worden aangaande de Identificatie, Notificatie en het Register:

	Identificatiecode zone 43	Notificatiecode zone 55	Register
Per Toestel	1	0	4
Per Elektrode	0	1	4

GBAAL BESCHIKBARE ENVELOPPE EN VERDELING PER CENTRUM

Artikel 5 Globaal beschikbare enveloppe voor de implanteerbare hartdefibrillatoren en hun toebehoren

Bepaling van de globaal beschikbare enveloppe voor het jaar X.

De globaal beschikbare enveloppe voor het jaar X wordt op de volgende basis berekend:

- de globaal beschikbare enveloppe voor het jaar X-1
- die enveloppe wordt gecorrigeerd met:
 - i. de trend van de vervangingen naar X toe. De trend wordt bepaald op basis van de jaren X-4, X-3 en X-2;
 - ii. de trend van het aantal elektroden naar X toe. De trend wordt bepaald op basis van de jaren X-4, X-3 en X-2.

De globaal beschikbare enveloppe voor X zal meegedeeld worden op 1 november van het jaar X-1.

Artikel 6 Verdeling van de globaal beschikbare enveloppe voor de implanteerbare hartdefibrillatoren en hun toebehoren over de toegetrokken centra

Verdeling van de globaal beschikbare enveloppe over de centra voor het jaar X.

De beschikbare enveloppe voor de primo-implantaties wordt als volgt over de centra verdeeld:

- 50% wordt toegekend op basis van de historische cijfers van de primo-implantaties in X-2, X-3 en X-4;
- 10% wordt toegekend op basis van het percentage cardiale ingrepen, CABG (verstrekkingen 229611-622, 229574-585, 229633-644 van de nomenclatuur), klepchirurgie (verstrekkingen 229051-062, 229515-526, 229596-600 van de nomenclatuur), TAVI (verstrekking 590236-590240 van de nomenclatuur) ablatie van ventriculaire ritmestoornissen (verstrekking 589536-589540 van de nomenclatuur) en LAAO (percutaan en chirurgisch verstrekking 180272-180283, 180294-180305, 181915-181926, 181930-181941 van de lijst) indien in voegen voor X-5, X-4 en X-3;
- 10% wordt toegekend als basisbudget identiek voor alle centra;
- 30% wordt toegekend op basis van een aantal budgetindicatoren.

De verdeelsleutel uitgewerkt aan de hand van budgetindicatoren en weging wordt toegepast op de implantatiegegevens voor de periode van 1 januari X-1 tot en met 31 december X-2 en op de gegevens betreffende de budgetindicatoren voor de periode van 1 januari X-5 tot en met 31 december X-2.

Berekening van de verdeelsleutel

Voor de 30% van de globaal beschikbare enveloppe die wordt toegekend op basis van de budgetindicatoren worden de volgende indicatoren gebruikt:

1. Het percentage vroege infecties binnen het jaar na de implantatie van een defibrillator, voor de periode van 1 januari X-5 tot en met 31 december X-3;

2. Het percentage thorax- en pericarddrainages binnen de 30 dagen en het aantal positioneringen binnen de 90 dagen na implantatie van een defibrillator, voor de periode van 1 januari X-5 tot en met 31 december X-3 en het percentage mortaliteit op 30 dagen na de implantatie van een defibrillator, voor de periode van 1 januari X-5 tot en met 31 december X-2;
3. Het percentage mortaliteit tussen 30 dagen en 1 jaar na de implantatie van een defibrillator, voor de periode van 1 januari X-3 tot en met 31 december X-2;
4. Aantal overlijdens binnen de 3 jaar na primo-implantatie van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per implanterend centrum, voor de periode van 1 januari X--6 tot en met 31 december X-3.
5. De gemiddelde levensduur van de geëxplanteerde toestellen met vervanging electief en normaal EOL, voor de periode van 1 januari X-5 tot en met 31 december X-3.

Voor de verdeling van het beschikbare gedeelte op basis van budgetindicatoren (30%) wordt een systeem toegepast in functie van de resultaten:

- Voor indicator 1 wordt er 1/5 punten toegekend aan elk centrum dat minder dan de p90 (90^{ste} percentiel) van het aantal infecties heeft;
- Voor indicator 2 wordt er 1/5 punten toegekend aan elk centrum dat minder dan de p90 van het aantal complicaties en vroege mortaliteit (< 30 dagen) heeft;
- Voor indicator 3 wordt er 1/5 punten toegekend aan elk centrum dat minder dan de p90 van de mortaliteit tussen 30 dagen en 1 jaar heeft;
- Voor indicator 4 wordt er 1/5 punten toegekend aan elk centrum dat minder dan de p90 van het aantal overlijdens binnen de 3 jaar heeft;
- Voor indicator 5 wordt er 1/5 punten toegekend aan elk centrum dat meer dan de p10 van de levensduur van de toestellen heeft;

Deze punten worden per centrum opgeteld en geven een score tussen 0 en 1. Deze score wordt opgeteld voor alle centra. 30% van de beschikbare enveloppe voor primo-implantaties wordt gedeeld door de totale score over alle centra en daarna volgens de score van elke centrum proportioneel over de centra verdeeld (bv. een centrum dat slecht scoort op indicator 1 zal hierdoor slechts 85% krijgen t.o.v. een centrum dat goed scoort op alle indicatoren).

Voor elk centrum wordt zijn deelenveloppe voor de vervangingen bepaald t.o.v. de totale enveloppe van de vervangingen over alle centra. De bepaling van die totale enveloppe is vastgelegd in artikel 5.

Voor elk centrum wordt zijn deelenveloppe voor de elektroden (primo-implantaties en vervangingen) bepaald t.o.v. de totale enveloppe van de elektroden over alle centra. De bepaling van die totale enveloppe is vastgelegd in artikel 5.

De enveloppe per centrum voor X zal meegedeeld worden op uiterlijk 1 november X-1.

Vóór de datum van 01/05/X zal het saldo van de enveloppe X-1 worden herverdeeld tussen de centra die toestellen/elektroden aan 1 EUR hebben ingeplant. Hiertoe zal het totale restbedrag worden gedeeld door het teveel aantal ingeplante toestellen/elektroden die correct in de online-toepassing werden geregistreerd vóór 01/04/X en die ingeplant werden in X-1. De bedragen zullen worden verdeeld over de verschillende ziekenhuizen pro rata van het aantal toestellen/elektroden dat per centrum aan 1 EUR werd ingeplant met een correctie op basis van de score op de budgetindicatoren van elk centrum. Dit zogenaamd "inhaalbedrag" per toestel/elektrode dat wordt verdeeld over deze centra, mag niet meer bedragen dan de enveloppeschijf per toestel en/of elektrode. Om in aanmerking te komen voor de herverdeling, dient een ziekenhuis de aanvragen voor het jaar X-1 in de online-toepassing te hebben ingegeven vóór 31/01/X.

TERBESCHIKKINGSTELLING VAN DE ENVELOPPE AAN HET CENTRUM

Artikel 7

De enveloppe per centrum zal aan het centrum toegekend worden onder vorm van schijven per ingeplant toestel en per ingeplante elektrode.

Deze schijven voor X zijn vastgelegd door het Verzekeringscomité op 13.401,26 EUR per toestel en 1.110,27 EUR per elektrode.

Artikel 8

Wanneer voldaan is aan alle bepalingen van deze overeenkomst wordt per ingeplant toestel en per ingeplante elektrode de vastgestelde schijf, bepaald in artikel 7, toegekend aan het centrum en dit tot de volledige enveloppe aan het centrum is uitgekeerd. De laatste schijf per toestel en per elektrode kan lager zijn dan de schijf vastgelegd in artikel 7 en bedraagt het verschil tussen de reeds uitgekeerde enveloppe en de vastgestelde enveloppe van het centrum.

Vanaf het moment dat de volledige enveloppe aan het centrum is uitgekeerd, kan het centrum verder apparaten implanteren indien cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- deze bijkomende apparaten worden volledig ten laste genomen van het implanterend centrum, met uitzondering van de afleveringsmarge.
- deze defibrillatoren zijn opgenomen op de lijsten van voor vergoeding aangenomen producten.
- de elektroden zijn genotificeerd.
- de registraties gebeuren via de online-toepassing.

Voor deze bijkomende defibrillatoren en de elektroden wordt een symbolische vergoeding van 1 EUR toegekend.

Buiten de registratie in de online-toepassing is het ook verplicht om elk toestel en elke elektrode te registreren in het traceerbaarheidsregister.

Het beheer van zijn enveloppe en de mogelijkheid extra defibrillatoren te implanteren, behoort tot de uitsluitende verantwoordelijkheid van het centrum. Het centrum dient de medische dienstverlening gedurende de volledige duur van de overeenkomst te garanderen met de voorziene enveloppe voor alle weerhouden indicaties. De vaststelling dat niet (meer) aan deze bepaling is voldaan, heeft de ambtshalve opschorting van de overeenkomst tot het einde van het lopende jaar tot gevolg, onverminderd de maatregel die het Verzekeringscomité kan nemen in geval van het niet naleven van de bepalingen van de overeenkomst.

In het kader van de herverdeling van de enveloppe X-1 zal het saldo van de enveloppe worden verdeeld volgens de bepalingen in art. 6, over de centra die teveel toestellen/elektroden hadden ingeplant tijdens het jaar X. Dit saldo wordt verdeeld over deze centra pro rata van het aantal toestellen/elektroden dat per centrum aan 1 EUR werd ingeplant, met een correctie voor de reeds eerder toegekende vergoedingen. Het eventueel resterend saldo dat hierna nog zou overblijven, kan onder geen enkel beding gerecupereerd worden.

De inhaalbedragen worden jaarlijks berekend en door de Dienst aan de betrokken centra meegedeeld.

MEDISCH-ADMINISTRATIEVE PROCEDURES OM IN AANMERKING TE KOMEN VOOR EEN TEGEMOETKOMING

Artikel 9

1. Eerste implantatie

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een eerste implantatie mag enkel worden toegekend indien de online-toepassing binnen de dertig dagen na implantatie geldig werd ingevuld.

De modaliteiten van registratie en validering van de gegevens alsook de modaliteiten van de mededeling van deze gegevens wordt opgesteld door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

2. Vervanging

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een vervanging mag enkel worden toegekend indien de online-toepassing binnen de dertig dagen na implantatie geldig werd ingevuld.

3. Voortijdige vervanging

Om patiëntgebonden redenen kan afgeweken worden van de in artikel 4, punt 3. beschreven garantievoorwaarden. Een afwijking van de bepaalde garantieperiode moet omstandig en gemotiveerd beschreven worden op de klinische samenvatting.

Bij voortijdige vervanging van een toestel in geval van een end-of-life moet het geëxplanteerde toestel aan het bedrijf worden terugbezorgd binnen de periode van 60 dagen na explantatie zodat aan de voorwaarden voor terugstorting door het bedrijf (kredietnota) is voldaan. Indien hieraan niet werd voldaan, dan valt de kost van het nieuwe toestel t.l.v. het centrum.

In geval van hernieuwing wegens defectueuse werking van de implanteerbare defibrillator wordt, bij de vaststelling van het bedrag van de nieuwe tegemoetkoming, rekening gehouden met de garantievoorwaarden vermeld in artikel 4 punt 3.

De inrichting verbindt zich ertoe voor de rechthebbenden die beantwoorden aan de criteria van deze overeenkomst in te staan voor het indienen van de aanvraag tot tegemoetkoming via de onlineregistratie binnen de reglementair voorziene termijn.

VERBINTENISSEN VAN DE GECONVENTIONEERDE INRICHTING

Artikel 10

1. De inrichting verbindt zich ertoe in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging geen implanteerbare hartdefibrillatoren in rekening te brengen voor rechthebbenden die niet aan één van de indicaties van de overeenkomst beantwoorden.

Indien er bij rechthebbenden die niet aan één van de indicaties van onderhavige overeenkomst beantwoorden toch, op hun kosten, een implanteerbare hartdefibrillator wordt ingeplant, dan dient de inrichting vóór de implantatie de rechthebbende schriftelijk van de kostprijs van het toestel en zijn toebehoren op de hoogte te brengen, alsook van het ontbreken van een reglementaire basis van tegemoetkoming ervoor door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Dezelfde "informed consent"-handelswijze dient ook gevolgd bij het voorschrijven van een niet door het Verzekeringscomité op de lijst opgenomen defibrillator.

De rechthebbende blijft uiteraard steeds vrij alle nuttige juridische stappen te ondernemen indien hij meent niet gekregen te hebben waarop hij reglementair aanspraak zou kunnen maken.

2. De inrichting verbindt zich ertoe bij administratieve weigering door de verzekeringsinstellingen omwille van het niet indienen van de aanvraag binnen de 30 dagen na implantatie, geen kosten voor de implanteerbare hartdefibrillator en zijn toebehoren ten laste te leggen van de rechthebbende.

Artikel 11

- a. De inrichting verbindt zich ertoe van de rechthebbende - buiten de afleveringsmarge - geen supplementen te vorderen voor de implanteerbare hartdefibrillator en de ingeplante accessoires.
- b. De rechtspersoon verantwoordelijk voor de inrichting verbindt zich ertoe dat er voor de geneeskundige verstrekkingen die verband houden met de implantatie van de hartdefibrillatoren aan de rechthebbende geen honorariumtarieven zullen worden aangerekend die hoger liggen dan deze die voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 42 en 50 van de gecoördineerde Z.I.V.-wet.

Artikel 12

De inrichting dient bij defect aan een ingeplant toestel of aan het toebehoren ervan ten opzichte van de rechthebbende en zijn verzekeringsinstelling steeds een beroep te doen op de door de leverancier verstrekte garantie, dit via de ziekenhuisapotheek. Zij dient daartoe de bepalingen van artikel 9, punt 3, te respecteren.

Nalatigheid ter zake in hoofde van de inrichting kan in geen geval op de rechthebbende en/of op de verplichte verzekering verhaald worden.

De inrichting dient bij defect aan een ingeplant toestel of aan het toebehoren ervan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (dienst materiovigilantie) te verwittigen. Dit moet gebeuren conform de bepalingen en het formulier zoals opgenomen op de website van het FAGG via volgende link: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_0

Artikel 13

De schijf van de enveloppe, zoals bedoeld in artikel 4, wordt door het ziekenhuis met inachtneming van alle ter zake geldende regels, in derdebetaler aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende in rekening gebracht.

VERWERKING VAN DE GEGEVENS

Artikel 14

Uit de geregistreerde gegevens inzake de hartdefibrillatoren moeten volgende statistieken gesynthetiseerd worden:

1. Alle implantaties, ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering
 - Het aantal centra, patiënten en implantaties
 - Het aantal ingediende dossiers betreffende primo-implantaties, vervangingen van defibrillatoren en toevoegingen of vervangingen van elektroden, per centrum

2. Implantaties van een defibrillator, ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering

- De evolutie per jaar van het aantal primo-implantaties en vervangingen van een defibrillator
- Het verschil tussen het aantal geregistreerde defibrillatoren volgens het implantatietype (primo-implantaties en vervangingen) en het type van defibrillator (single chamber, dual chamber,...) in de online-toepassing en het aantal gefactureerde defibrillatoren volgens het implantatietype (primo-implantaties en vervangingen) en het type van defibrillator (single chamber, dual chamber,...), per centrum
- Het aantal defibrillatoren volgens de verschillende types van akkoorden en weigeringen op basis van het verschil tussen het aantal geregistreerde defibrillatoren in de online-toepassing en het aantal gefactureerde defibrillatoren, per centrum. De gegevensverwerking wordt dan vervolgd op basis van het aantal terugbetaalde dossiers van een defibrillator, d.w.z. alle akkoorden voor terugbetaling door de ziekteverzekering met uitsluiting van de akkoorden onder garantie.

3. Implantaties van een defibrillator ten laste van de ziekteverzekering

- De evolutie per jaar van het aantal terugbetaalde primo-implantaties en vervangingen van een defibrillator
- Het aantal terugbetaalde defibrillatoren (primo-implantaties en vervangingen), per centrum
- Het aantal terugbetaalde defibrillatoren (primo-implantaties en vervangingen) volgens het type van defibrillator (single chamber, dual chamber,...)
- Het aantal terugbetaalde defibrillatoren (primo-implantaties en vervangingen), per verdeler
- Het aantal terugbetaalde defibrillatoren per reden van vervanging met exclusie van de defibrillatoren onder garantie, per verdeler
- De levensduur van de terugbetaalde defibrillatoren (door middel van een Kaplan-Meier analyse)
- De levensduur van de terugbetaalde defibrillatoren met exclusie van de upgrades, de infecties en de defibrillatoren onder garantie, per verdeler
- De levensduur van de terugbetaalde defibrillatoren met enkel inclusie van de vervangingen "electief" en "normaal EOL", per verdeler
- De levensduur van de terugbetaalde defibrillatoren met enkel inclusie van de vervangingen "normaal EOL", per verdeler
- De evolutie per jaar van de levensduur van de terugbetaalde defibrillatoren, per verdeler
- De evolutie per jaar van het aantal terugbetaalde vervangingen en elektroden

De beschrijving van de populatie die een terugbetaalde defibrillator krijgt:

- Leeftijdsverdeling en geslacht (primo-implantaties en vervangingen)
- Indicatieverdeling voor de primo-implantaties en de vervangingen
- Indicatieverdeling per centrum voor de primo-implantaties en het totaal aantal implantaties
- Indicatieverdeling met indeling in primaire en secundaire preventie en CRT en non-CRT

4. De volgende budgetindicatoren zoals voor de berekening van het budget van het jaar X als volgt vastgelegd door de leden van de Akkoordraad:

Volume-indicatoren

- 1) Het aantal primo-implantaties van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum voor het jaar X-2, X-3, X-4 en X-5
- 2) De verhouding van het aantal implantaties van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering t.o.v. het geheel van cardiale ingrepen

binnen een B3-centrum (CABG, klepchirurgie, TAVI, LAAO en ablatie van ventriculaire ritmestoornissen), per centrum voor het jaar X-3, X-4, X-5

Andere indicatoren

- 3) Het totaal aantal implantaties en primo-implantaties bij hartstilstand (indicatie 1) ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum voor het jaar X-2
 - 4) Het aantal Elektroden CRT t.o.v. het totaal aantal implantaties van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum voor het jaar X-2
 - 5) De verhouding van het aantal vervangingen van een defibrillator voor infectie binnen 1 jaar na de implantatie van een defibrillator t.o.v. het totaal aantal implantaties van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum die de originele implantatie uitvoerde voor het jaar X-3, X-4, X-5
 - 6) Het aantal acute complicaties (thorax- en pericarddrainage binnen de 30 dagen na implantatie en repositionering van de elektrode binnen de 90 dagen na implantatie), per implanterend centrum voor het jaar X-3, X-4, X-5
 - 7) Het aantal overlijdens binnen de 30 dagen en tussen de 30 dagen en 1 jaar na implantatie van een defibrillator (totaal en primo-implantaties) ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per implanterend centrum voor het jaar X-2, X-3, X-4, X-5
 - 8) De verhouding van het totaal aantal implantaties in primaire preventie t.o.v. het totaal aantal implantaties van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum voor het jaar X-2
 - 9) De verhouding van het aantal primo-implantaties in primaire preventie t.o.v. het totaal aantal primo-implantaties van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum voor het jaar X-2
 - 10) De verhouding van het aantal primo-implantaties t.o.v. het totaal aantal implantaties van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum voor het jaar X-2
 - 11) De levensduur van de defibrillatoren en de levensduur van de defibrillatoren met vervanging “electief” en “normaal EOL” in dagen (zonder inachtnaem of er tussenkomst is voor de geïmplanteerde defibrillator), volgens het explanterend centrum voor het jaar X-3, X-4, X-5
 - 12) Leeftijd voor patiënten met indicatie 7, per centrum voor het jaar X-2
 - 13) Aantal overlijdens binnen de 3 jaar na primo-implantatie van een defibrillator ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per implanterend centrum voor het jaar X-5, X-6, X-7
 - 14) Aantal extra defibrillatoren ingeplant buiten de enveloppe (in percentage), per centrum voor het jaar X-2
 - 15) Stabiliteit van de verhouding van de primo-implantaties versus de vervangingen ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum voor het jaar X-2, X-3
5. De volgende statistieken kunnen op vraag van de BeHRA en de leden van de Akkoordraad toegevoegd worden:
- 16) Het aantal primo-implantaties van een toestel zonder LV-lead (VVI, DDD en geplugde CRT-D) ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering voor electieve indicaties, bij patiënten met een risicoscore volgens Goldenberg et al. (JACC 2008) en Barsheshet et al. (JACC 2012) (minstens 3 van de 5 risicofactoren), per centrum voor het jaar X-2:
 - NYHA > 2;
 - Leeftijd > 70 jaar;
 - VKF;
 - QRS-duur \geq 120 ms;
 - Ureum > 26 mg/dl.

- 17) Het percentage CRT-D met LV-lead versus het totaal aantal defibrillatoren ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, bij patiënten met een lage EF ($\leq 30\%$), per centrum voor het jaar X-2
- 18) Het percentage van patiënten met QRS-duur ≥ 150 ms die een CRT-D krijgen met LV lead ongeacht of er tussenkomst is door de ziekteverzekering, per centrum voor het jaar X-2

Artikel 15

- a. De cardiologen met een bijzondere bekwaming in elektrofysiologie van het hart van het centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren zijn lid van de binnen de Dienst voor geneeskundige verzorging ingestelde Akkoordraad inzake implanteerbare hartdefibrillatoren.
- b. Deze Akkoordraad is samengesteld uit de leden van het College van artsen-directeurs van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V., de sub a bedoelde artsen van de voor implanteerbare hartdefibrillatoren geconventioneerde inrichtingen en de voorzitter en vice-voorzitter van de BeHRA (Belgian Heart Rhythm Association).

Het voorzitterschap ervan wordt waargenomen door de Voorzitter van het College van artsen-directeurs.

- c. Hij komt samen op vraag van het College van artsen-directeurs, van minstens vijf toegetroeden centra, alsmede op vraag van Commissie tegemoetkoming van implantaten en medische hulpmiddelen.

Artikel 16

De Akkoordraad is het orgaan waar inzake implanteerbare hartdefibrillatoren wetenschap, klinici en verantwoordelijke artsen van de verzekeringsinstellingen mekaar vinden om:

- op optimale wijze de indicaties te bepalen, rekening houdende met de state-of-the-art in functie van de toegekende globale enveloppe;
- te beslissen over de budgetindicatoren voorgesteld door de leden bedoeld in artikel 15, a) in toepassing van artikel 6;
- de synthese van de verwerkte gegevens te verduidelijken/te verklaren;
- op vraag van de Commissie tegemoetkoming voor implantaten en medische hulpmiddelen, hetzij op eigen initiatief een classificatie van de soorten defibrillatoren en ingeplant toebehoren samen te stellen, of aan te passen;

Deze classificatie steunt op de nuttige eigenschappen van de toestellen in functie van het uiteindelijk doel ervan: het detecteren en stoppen van levensbedreigende ventriculaire aritmieën;

- ten behoeve van de beheersorganen elk gevraagd advies betreffende implanteerbare hartdefibrillatoren te verstrekken;
- het enveloppesysteem te evalueren conform de bepalingen van artikel 16.

Artikel 17

- a. De leden van de Akkoordraad kunnen voor hun verplaatsingskosten vergoed worden door het RIZIV.

- b. Het wezen zelf van de Akkoordraad vergt de actieve vertegenwoordiging van alle toegetroeden centra, en in de eerste plaats van de door de geconventioneerde inrichtingen aangewezen cardio-elektrofysiologen.

Meer dan twee opeenvolgende afwezigheden op de vergaderingen van de Akkoordraad, worden door de Voorzitter van de Akkoordraad aangetekend vastgesteld in hoofde van de inrichtende macht van de inrichting.

Het Verzekeringscomité wordt binnen de maand na de betekening van deze objectieve manifestaties van desinteresse in een van de essentiële elementen van het concept van onderhavige type-overeenkomst geïnformeerd, teneinde zich uit te spreken over de opzegging ervan.

EVALUATIE VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 18

Het systeem van enveloppe per centrum en de bijhorende budgetindicatoren worden jaarlijks geëvalueerd. Deze evaluatie wordt voorgelegd aan de Akkoordraad.

GELDIGHEIDSTERMIJN VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 19

- a. Deze overeenkomst heeft uitwerking op 1 januari 2024, en vervangt de lopende overeenkomst.
- b. Deze overeenkomst kan steeds door één van beide partijen worden beëindigd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van 3 maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.
- c. Ze vervalt:
- op de dag waarop de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging via de lijst in een vergoeding voor implanteerbare hartdefibrillatoren voorziet.
 - onmiddellijk vanaf het ogenblik dat het centrum niet meer beantwoordt aan de in artikel 3 van onderhavige overeenkomst vastgelegde bepalingen. Het is de verantwoordelijkheid van de inrichtende macht van het ziekenhuis om elke wijziging in die zin, onverwijld aan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en uiteraard aan alle andere betrokkenen, waaronder in de eerste plaats de patiënten-rechthebbenden, mee te delen.
 - met onmiddellijke ingang op beslissing van het Verzekeringscomité indien het centrum de regels van de revalidatie-overeenkomst niet naleeft.
- d. Bij wijzigingen aan de bepalingen van artikel 4 met betrekking tot de procedure tot opname van de hartdefibrillatoren op de lijst van aangenomen producten, de categorieën van hartdefibrillatoren en de garantievoorwaarden blijft de overeenkomst geldig. De inrichting kan in dit geval de overeenkomst beëindigen met een ter post aangetekende brief gericht aan de Dienst voor geneeskundige verzorging binnen de 14 dagen na mededeling van die wijziging. Die opzegging gaat in op de datum van inwerkingtreding van die wijziging(en).

Opgemaakt te Brussel en digitaal ondertekend

Voor de inrichting,
«Hôpital»

Voor het Comité van de
verzekering voor geneeskundige
verzorging van het RIZIV:

De Leidend ambtenaar,

De verantwoordelijke namens
de inrichtende macht,

Mickaël DAUBIE
directeur-generaal

Voor kennisname,

De Cardiologen-elektrofysiologen.
van het centrum voor implanteerbare
hartdefibrillatoren,

«Nom»

«Nom2»

«Nom3»

«Nom4»

«Nom5»

«Nom6»

«Nom7»

«Nom8»

Bijlage 1

Eigenschappen per categorie van defibrillator (artikel 4., punt 2. van de overeenkomst)

- categorie 1: klassieke single chamber hartdefibrillator
- categorie 2: klassieke dual chamber hartdefibrillator
- categorie 3: resynchronisatiehartdefibrillator
- categorie 4: subcutane hartdefibrillator

Eigenschappen	Klassiek (single/dual)	CRT	S-ICD
1. Distinct energy programming during brady-pacing and post shock	+	+	-
2. Programmable minimal and maximal heart rate	+	+	-
3. Activity sensor and rate response	-	+	-
4. Rate Hysteresis	+	+	-
5. Programmable AV delay after atrial sense or pace	-	+	-
6. Anti-PMT algorithm	-	+	-
7. Defibrillation	+	+	+
8. Defibrillation or ATP	+	+	-
9. VT/SVT discrimination algorithms	+	+	+
10. Event counters	+	+	+
11. Heart rate time interval diagnostics	+	+	-
12. Stored intracardiac electrograms	+	+	+
13. Distinct programming of right/left ventricular stimulation	-	+	-
14. 7 years warranty on longevity	+(single)	-	-
15. 5 years warranty on longevity	+(dual)	+	-
16. 3 years warranty on longevity	-	-	+