

TEGEMOETKOMING VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING IN DE KOSTEN VAN EEN PERCUTAAN IMPLANTEERBARE KLEPSTENT IN AORTAPOSITIE

In deze akkoordverklaring is, in toepassing van artikel 35, § 4, 5°, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, een regeling uitgewerkt en zijn de modaliteiten vastgesteld voor de tegemoetkoming door de verplichte verzekering in de kosten van de percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie, verder genoemd “percutane aortaklep”, bij rechthebbenden die voldoen aan de indicaties zoals vermeld onder punt 3.

1. BETROKKENEN BIJ DE AKKOORDVERKLARING

Voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging: het Verzekeringscomité en de betrokken organen van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, zijnde de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen, de Technische Raad voor Implantaten en het College van geneesheren-directeurs.

De verplegingsinrichtingen die instemmen met deze akkoordverklaring en voldoen aan de criteria die onder punt 4 worden vermeld.

Voor de technisch-wetenschappelijke bijstand en de evaluatie: de betrokken beroepsverenigingen zijnde de Belgian Association for Cardiac-Thoracic Surgery (BACTS) en de Belgian Working Group of Interventional Cardiology (BWGIC).

2. ONDERWERP VAN DE AKKOORDVERKLARING

Het, ten titel van implantaat voor beperkte klinische toepassing via een tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, ter beschikking stellen van een erkende percutane aortaklep bij rechthebbenden die voldoen aan de hierna vermelde indicaties en volgens de hieronder bepaalde voorschrijf- en toekenningsmodaliteiten.

De evaluatie moet leiden tot een al dan niet opnemen van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor een percutane aortaklep in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in voorkomend geval tot het vastleggen van de voorwaarden en specifieke modaliteiten voor deze tegemoetkoming.

3. DOELGROEP VOOR DE TEGEMOETKOMING VOOR DEZE PERCUTANE AORTAKLEP GEDURENDE DE EVALUATIEPERIODE

Inclusiecriteria voor de doelgroep :

- degeneratieve aortaklepstenose met echocardiografisch een gemiddelde systolische doppler gradiënt > 40 mm Hg en/of een transstenose fluxsnelheid > 4.0 m/s en/of een initiële ostiumoppervlakte van de aortaklep $\leq 0.8 \text{ cm}^2$,
- **EN** aanwezigheid van symptomen ten gevolge van de aortaklepstenose: NYHA klasse $\geq$ II,
- **EN** noodzaak tot correctie van de aortaklepstenose vertaald in een verwachte substantiële verbetering in de levenskwaliteit na een geslaagde aortaklepverving,
- **MAAR** inoperabel wegens anatomische factoren die door hun graad van ernst de chirurgische toegangsweg onmogelijk maken:
 - o een ernstige calcificatie van de aorta ascendens (= een zogenaamde porselein-aorta) **of**,
 - o belangrijke thoraxmisvorming **of**,
 - o sequellen van radiotherapie ter hoogte van de thorax en meer specifiek ter hoogte van het sternum **of**,
 - o herhaalde (minimum 2) voorafgaande sternotomieën en/of mediastinitis en/of sternitis.

Exclusiecriteria:

- primaire hypertrofische cardiomyopathie met of zonder obstructie,
- ernstige ventriculaire dysfunctie met een Linker Ventrikel Ejectie Fractie (LVEF) < 20%,
- cerebrovasculair accident of TIA (*transient ischemic attack*), binnen de 6 maanden vóór de geplande ingreep,
- nierinsufficiëntie (chronisch of acuut) met een creatininespiegel > 3 mg/dL of waarvoor dialyse,
- een ernstige toestand van seniele dementie of andere invaliderende neurologische ziekten, in zoverre deze de normale activiteiten van het dagelijks leven verhinderen,
- een levensverwachting van minder dan één jaar omwille van andere comorbiditeiten van niet-cardiale oorsprong,
- een myocardinfarct binnen de 30 dagen vóór de geplande ingreep,
- onbehandelde en klinisch significante coronaire aandoening waarvoor revascularisatie vereist is,
- hemodynamische instabiliteit waarvoor inotrope medicatie of mechanische ondersteuning vereist is,
- niet-gecalcificeerde aortaklep of congenitale afwijking van de aortaklep: uni- of bicuspidale klep,
- gemengde aortaklepziekte (aortastenose en aortainsufficiëntie) met predominantie van de insufficiëntie > 3+,
- ernstige mitralisklepcalcificatie, of ernstige mitralisklepinsufficiëntie (> 3+),
- echocardiografische evidentie van een intracardiale massa, thrombus of vegetaties,
- afmeting van de natieve annulus aortae (gemeten op echocardiografie) die incompatibel is met de afmeting van de voorziene klep,
- andere anatomische afwijkingen die het succes van de behandeling in de weg kunnen staan,
- acuut peptisch ulcus of hoge gastro-intestinale bloeding binnen de drie maanden vóór de geplande ingreep,
- bloeddyscrasie gedefiniëerd als volgt: leukopenie ($WBC < 3000/mm^3$), acute anemie ($Hb < 9\text{ mg\%}$), thrombocytopenie ($< 50.000\text{ cellen/mm}^3$), voorgeschiedenis van bloedingsdiathese of coagulopathie,
- gekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor acetylsalicylzuur, heparine, ticlopidine (Ticlid®), clopidogrel (Plavix®) of andere anti-aggregantia; gekende overgevoeligheid voor contraststoffen (en waarvoor geen adequate premedicatie mogelijk is),
- nood tot dringende heelkunde voor welke reden dan ook.

4. CRITERIA BETREFFENDE DE VERPLEGINGSINRICHTINGEN

4.1. Deze percutane aortakleppen worden enkel vergoed indien ze geplaatst werden in een verplegingsinrichting die enerzijds beschikt over een erkenning van het globaal zorgprogramma "cardiale pathologie" B (bestaande uit de deelprogramma's B1, B2 en B3) en het zorgprogramma "cardiale pathologie" P, zoals bepaald door de overheid tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, en waarvan anderzijds de geneesheren-specialisten en een gedegen opleiding en onderhouden ervaring op het gebied van klepchirurgie en de interventionele cardiologie verworven hebben. De gedegen opleiding en onderhouden ervaring van het centrum wordt aangetoond door middel van volgende voorwaarden.

De verplegingsinrichtingen dienen te beschikken over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens:

- 1 voltijdse geriater (8/10) EN
- 2 voltijdse cardiochirurgen (8/10) EN
- 2 voltijdse interventionele cardiologen (8/10) EN
- 1 voltijdse chirurg met bijzondere opleiding en ervaring in de vaatheelkunde (8/10), verder genoemd vaatchirurg.

De geriater gaat binnen de bestaande levensverwachting het algemeen fysiek, psychisch en sociaal functioneren na. Hiervoor kan de geriater de volgende verstrekkingen aanrekenen op voorwaarde dat aan de omschrijving van deze verstrekkingen voldaan wordt :

- Voor de rechthebbenden vanaf 75 jaar:

599045

Honorarium voor het onderzoek door de geneesheer-specialist in de geriatrie, uitgevoerd bij één op een andere dienst dan G (300) opgenomen rechthebbende, vanaf 75 jaar, op voorschrift van de geneesheer-specialist niet-geriater, die het toezicht uitoefent

597623

Honorarium voor deelname aan en leiding van een multidisciplinair teamoverleg door de geneesheer-specialist in de geriatrie voor een op een andere dienst dan G (300) opgenomen rechthebbende, vanaf 75 jaar en waarbij voorafgaand minstens één verstrekking met rangnummer 599045 heeft plaatsgevonden tijdens hetzelfde verblijf

- Voor de rechthebbenden jonger dan 75 jaar

599082

Honorarium voor het onderzoek van een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende door een geneesheer-specialist op verzoek van de geneesheer die op hem toezicht uitoefent en die tot een ander erkend medisch specialisme behoort

De cardiochirurgen, de interventionele cardiologen en de vaatchirurg bekijken de technische uitvoerbaarheid van deze ingreep.

De indicatiestelling moet voorafgaandelijk aan de ingreep door het multidisciplinair team gebeuren.

Elk multidisciplinair team moet een verantwoordelijke aanduiden. De naam van die verantwoordelijke moet aan de Dienst gemeld worden.

De verplegingsinrichting moet daarenboven beantwoorden aan één van volgende criteria:

Ofwel garandeert zij een permanentie van 24u/24u en van 7 dagen/7 dagen van minstens 2 cardiochirurgen van het multidisciplinaire team met een in de aanvragende verplegingsinrichting grote ervaring in de klassieke klepchirurgie met minimum een totaal van 900 ingrepen over de jaren 2006-2007-2008-2009-2010 van volgende ingrepen:

- 229596-229600 N2100: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die de plastiek of het plaatsen van een kunstklep omvat met extracorporele circulatie
- 229515-229526 N2700: operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die het plaatsen omvat van meer dan één kunstklep of van een valvulaire homogreffie of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie met extra corporele circulatie

Ofwel garandeert zij een permanentie van 24u/24u en van 7 dagen/7 dagen van minstens 1 cardiochirurg en 1 interventioneel cardioloog, die beiden deel uit maken van het multidisciplinair team en wiens in de aanvragende verplegingsinrichting gecombineerde ervaring in de implantatie van valvulaire stents in aortapositie een minimum van 30 TAVI implantaties bereikt over de jaren 2010 en 2011.

Hoewel deze specialisten in meerdere verplegingsinrichtingen kunnen werken, zullen zij elk slechts de aanvraag tot terugbetaling kunnen ondertekenen en de ingreep, die recht heeft op terugbetaling, kunnen verrichten in één betrokken toegetrokken verplegingsinrichting. Hiertoe zal het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging een lijst, die jaarlijks bijgewerkt zal worden, met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting opstellen en ter info doorsturen naar de Technische Raad voor Implantaten en College van geneesheren-directeurs.

De akkoordverklaring moet ondertekend worden door het volledige multidisciplinair team zoals bedoeld in het tweede lid van punt 4.

Elk multidisciplinair team dat tot deze akkoordverklaring toetreedt, bevestigt aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging dat het team conform is samengesteld en operationeel is door de naam van de zorgverleners expliciet te vermelden. Elke wijziging van het team dient binnen de dertig dagen aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging te worden gemeld.

Een verplegingsinrichting voldoet niet meer aan de voorwaarden zodra één lid van het “minimale” multidisciplinaire team ontbreekt. Vanaf het ogenblik dat dit vastgesteld wordt, verliest de verplegingsinrichting het recht om de voornoemde verstrekking aan te rekenen gedurende drie maanden. Tijdens deze periode kan het centrum zich in regel stellen met de vereiste criteria, zoniet worden de verstrekkingen verder niet terugbetaald tot het centrum opnieuw voldoet aan de criteria en dit meegedeeld heeft aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Een verplegingsinrichting die tot deze akkoordverklaring is toegetreden, is ertoe gehouden de follow-up van de rechthebbenden in het kader van deze overeenkomst stipt en volledig bij te houden en dit bij het ontslag van de rechthebbende uit het ziekenhuis en 1 maand, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de implantatie. Daartoe moet het de gegevens van de follow-up op continue wijze bijwerken.

Deze gegevens dienen geregistreerd te worden in het bij deze akkoordverklaring voorziene register.

Wanneer de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat voor een verplegingsinrichting de follow-up voor elk van zijn rechthebbenden ontbreekt of onvolledig is, wordt de verantwoordelijke van het multidisciplinair team en de ziekenhuisapotheker daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het materiaal geschorst tot het ogenblik dat de verplegingsinrichting de ontbrekende gegevens aanvult. De verplegingsinrichting brengt de Dienst daarvan op de hoogte. Zodra de verplegingsinrichting kan bewijzen terug in orde te zijn met de follow-up voor al zijn rechthebbenden, wordt de schorsing van terugbetaling opgeheven.

Indien een verplegingsinrichting zijn follow-up binnen de drie maanden nadat het door de Dienst op de hoogte werd gebracht, niet heeft aangevuld, zal de Dienst dit aan het Verzekeringscomité meedelen, dat dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.

De verplegingsinrichtingen moeten voldoen aan de toetredingscriteria op de dag dat het Verzekeringscomité de lijst van de toegetreden verplegingsinrichtingen heeft opgesteld. Daarna kunnen er geen nieuwe verplegingsinrichtingen meer bijkomen.

4.2. De verplegingsinrichting die niet voldoet aan de bepalingen voorzien onder punt 4.1 kan een geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst afsluiten met de tot deze akkoordverklaring toegetreden verplegingsinrichtingen, ten einde hun patiënten toegang te geven tot de percutane aortaklep. De implantatie moet plaatsvinden binnen de muren van de toegetreden verplegingsinrichting. De indicatiestelling en de ingreep moeten in die gevallen gebeuren door het multidisciplinaire team bedoeld in punt 4.1.; de doorverwijzend arts kan daarbij betrokken worden zonder dat het uitvoeren van de ingreep aan laatstgenoemde kan worden overgedragen.

Deze samenwerkingsovereenkomst wordt meegedeeld aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging die de lijst van samenwerkende verplegingsinrichtingen opstelt en aan het Verzekeringscomité meedeelt.

5. DE PERCUTANE AORTAKLEPPEN

Enkel de percutane aortakleppen met plaatsingssysteem die door de Technische Raad voor Implantaten voorgesteld zijn en door het Verzekeringscomité goedgekeurd en opgenomen zijn op de limitatieve lijst, komen voor tegemoetkoming in aanmerking.

De aanvraag tot opname op die lijst moet gebeuren met het formulier “aanvraagformulier voor de opname van een hulpmiddel of de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel op een lijst van aangenomen producten”. De percutane aortaklep moet voldoen aan de hiernagaaende criteria, waarvoor de gegevens in het aanvraagdossier moeten worden opgenomen:

- 1) Voor elke klep dient het referentienummer van de klep en het referentienummer van het plaatsingssysteem vermeld te worden.
- 2)
 - A Eerste inschrijving van een klep op de lijst of nieuwe klep

De klep moet:

1. ofwel goedgekeurd zijn door de FDA met een PMA (het bewijs van deze goedkeuring moet aan het dossier voor opname op de lijst door het bedrijf worden toegevoegd inclusief de onderliggende studie(s) of klinische data)
2. ofwel beschikken over een gunstig geëvalueerde gerandomiseerde gecontroleerde studie inclusief het ter beschikking stellen van de klinische data met minstens 1 jaar follow-up in soort gelijk indicatiegebied waarin aangetoond wordt dat deze klep niet inferieur is qua veiligheid en werkzaamheid in vergelijking met een relevante comparator

B Reeds ingeschreven klep op de lijst

- Wijziging van het plaatsingssysteem van de klep:

Elke wijziging moet aan de Dienst gedetailleerd en gedocumenteerd meegedeeld worden. Aan elke wijziging zal er een nieuwe identificatiecode gegeven worden. (identificatiecode = naam klep + plaatsingssysteem)

- Lichte wijziging van de klep:

Indien een bedrijf meent dat klep slechts licht gewijzigd werd en dus geen nieuwe klep is, dient het bedrijf aan de Dienst mee te delen waarom het dat meent op een gedetailleerde en gedocumenteerde manier. Daarnaast moet het bedrijf melden in welke mate deze klep in andere Europese landen aanvaard werd. Aan de hand van die info zal de Technische Raad oordelen of het al dan niet om een nieuwe klep gaat. Indien het om een licht gewijzigde versie gaat, zal er ook een nieuwe identificatiecode gegeven worden.

6. PROCEDURE VOOR HET BEKOMEN VAN EEN TEGEMOETKOMING DOOR RECHTHEBBENDE

6.1 De percutane aortaklep en toebehoren kunnen aangerekend worden onder het pseudo-nomenclatuurnummer 680153 - 680164 en 680175 - 680186:

680153 - 680164 Percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem in aortapositie ...
12000 EUR

680175 - 680186 Toebehoren bij percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie ...
3000 EUR

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 680153 - 680164 en 680175 - 680186 moet worden beschouwd als een forfaitair bedrag. Er mogen dus geen bijkomende kosten voor klep of het bijhorend toebehoren aan de rechthebbende aangerekend worden.

Tijdens dezelfde hospitalisatie kunnen de verstrekkingen 680153 - 680164 en 680175 - 680186 niet gecumuleerd worden met de verstrekking 688192-688203. De verstrekkingen 680153 - 680164 en 680175 - 680186 kunnen slechts éénmaal per rechthebbende aangerekend worden.

688192-688203

Gebruik van één of meer dilatatiekatheters voor endoluminale klepplastiek tijdens de verstrekking 589190-589201... U

589190-589201

Percutane endovasculaire plastiek van de aortaklep, van een aangeboren misvorming van de aorta, van de pulmonalisklep, de mitralisklep, de tricuspidklep of fulguratie van een klep inclusief de manipulaties en controles tijdens de behandeling en de gebruikte catheters, exclusief de dilatatiekatheter(s) en farmaca en de contrastmiddelen, maximum per operatiezitting

6.2. De kosten van de percutane aortaklep en zijn toebehoren kunnen niet ten laste gelegd worden van de rechthebbenden in de volgende gevallen:

- voor de patiënten die niet behoren tot de doelgroep bedoeld in punt 3

- in geval een tegemoetkoming geweigerd wordt
- wanneer het jaarlijks aantal voorziene percutane aortakleppen overschreden wordt.

In die gevallen kan de percutane aortaklep en toebehoren, aangerekend worden onder het pseudo-nomenclatuurnummer 680993 - 681004:

680993 - 681004 Percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem in aortapositie inclusief het toebehoren ... 3082,31 EUR)

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 680993 - 681004 moet worden beschouwd als een forfaitair bedrag. Er mogen dus geen bijkomende kosten voor klep en/of het bijhorend toebehoren aan de rechthebbende aangerekend worden.

Tijdens dezelfde hospitalisatie kan de verstrekking 680993 - 681004 niet gecumuleerd worden met de verstrekking 688192-688203. De verstrekking 680993 - 681004 kan slechts éénmaal per rechthebbende aangerekend worden.

Indien voor de rechthebbende reeds de verstrekkingen 680153 - 680164 en 680175 – 680186 werden aangerekend, kan de verstrekking 680993 - 681004 niet meer aangerekend worden en mogen de kosten niet ten laste gelegd worden van de rechthebbende.

6.3 De verstrekkingen 680153 - 680164 en 680175 - 680186 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming op basis van een akkoord van het College van geneesheren-directeuren gegeven vóór implantatie.

De aanvraag tot tegemoetkoming is gekoppeld aan een registratie in het bij deze akkoordverklaring voorziene register, dat minstens de gegevens opgenomen in het formulier in bijlage bevat.

Dit formulier wordt door het Verzekeringscomité goedgekeurd op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten.

Het verslag van de fysieke, psychische en sociale functionele evaluatie moet steeds in het dossier aanwezig zijn en kan steeds opgevraagd worden door de adviserend-geneesheer en het College van geneesheren-directeuren.

De aanvraag tot akkoord vóór implantatie dient het onderstaande te omvatten:

- een omstandig medisch verslag van het multidisciplinair overleg en het formulier – deel “baseline data”. Beiden dienen ondertekend te worden door de geriater, de interventioneel cardioloog en de cardiochirurg.

en moet door de verantwoordelijke van het multidisciplinair team bezorgd worden aan het College van geneesheren-directeuren.

De beslissing van het College van geneesheren-directeuren tot implantatie wordt aan de verantwoordelijke van het multidisciplinaire team meegedeeld.

De verantwoordelijke van het multidisciplinair team moet binnen de 30 dagen na implantatie voor de verstrekkingen 680153 - 680164 en 680175 - 680186 een aanvraag tot terugbetaling bij het College van geneesheren-directeuren indienen aan de hand van het formulier deel “intervention data”, ondertekend door de interventioneel cardioloog en de cardiochirurg.

Als de termijn van dertig dagen overschreden wordt, kan de terugbetaling niet toegekend worden en kan de percutane aortaklep niet ten laste van de rechthebbende gelegd worden.

De beslissing van het College van geneesheren-directeuren tot tegemoetkoming wordt tegelijkertijd aan de verantwoordelijke van het multidisciplinaire team, de ziekenhuisapotheker en de verzekeringsinstelling meegedeeld.

6.4. De tegemoetkoming voor de verstrekking 680993 - 681004 opgenomen onder 6.2. kan enkel worden verleend :

- na akkoord voor implantatie van het multidisciplinair team voorzien in punt 4.1
- en op voorwaarde dat het register bedoeld in punt 6.3. geldig werd ingevuld.
- en op voorwaarde dat dit door de verantwoordelijke van het multidisciplinair team ter kennisgeving aan het College van geneesheren-directeurs wordt bezorgd.

6.5. Voor de verstrekkingen 680153 – 680164, 680175 - 680186 en 680993 - 681004 dient een follow-up te gebeuren bij ontslag en na 1, 6, 12 en 24 maanden. De follow-up documenten (formulier – deel follow-up) worden in het dossier van de rechthebbende bewaard en kunnen ten alle tijden opgevraagd worden. De follow-up gegevens moeten ook in het register worden geregistreerd.

De Dienst voor Geneeskundige verzorging, de Technische raad voor implantaten en de BACTS / BWGIC stellen samen de modaliteiten op:

- waaronder de gegevens in de databank worden ondergebracht.
- waaronder de kennisgeving aan de adviserend geneesheer wordt bezorgd.
- waaronder de dienst voor geneeskundige verzorging de registratie van de follow-up per centrum kan nagaan
- waaronder de ingebrachte gegevens aan de Technische raad voor implantaten en BACTS en BWGIC worden bezorgd ten einde de tussentijdse rapporten en het eindrapport te kunnen opstellen.

7. AANTALLEN

Het aantal rechthebbenden dat jaarlijks in België in aanmerking kan komen voor een terugbetaling voor een percutane aortaklep wordt beperkt tot maximum 42 in 2014, tot maximum 58 in 2017 en tot maximum 100 in 2015 en 2016.

Zodra dit jaarlijks aantal overschreden wordt, vervalt de terugbetaling voor de inoperabele patiënten bedoeld in punt 3. Deze rechthebbenden worden dan vergoed volgens de bepalingen van punt 6.2..

In geval van overschrijding van het jaarlijks aantal wordt het Verzekeringscomité op de hoogte gebracht.

8. ALGEMENE BEPALINGEN

8.1 De akkoordverklaring heeft uitwerking op 01/08/2014 en geldt tot en met 31/07/2017, maar 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.

Ze vervalt zodra de verplegingsinrichting niet meer beantwoordt aan de vastgelegde bepalingen in punt 4 van deze akkoordverklaring.

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 rechthebbenden, mee te delen.

De Leidend Ambtenaar die deze tekortkomingen vaststelt, brengt vervolgens de verzekeringsinstellingen op de hoogte van de toestand van niet vergoedbaarheid voor deze verstrekking voor die verplegingsinrichting.

8.2 Na één jaar en uiterlijk tegen 01/12/15 moeten de BACTS/ BWGIC ten behoeve van de werkgroep van de Technische Raad voor Implantaten een tussentijds rapport opstellen op basis van de verzamelde gegevens.

Het rapport moet minstens de volgende gegevens bevatten:

- demografische gegevens van de rechthebbende
- aantal implantaties per verplegingsinrichting
- aantal FU per verplegingsinrichting

- indicatie van implantatie
- manier van interventie/toegangsweg
- soort klep en gebruikt materiaal
- aantal complicaties met specificatie: aantal conversies, cardiale complicaties, bloedingen, vasculaire, neurologische, klep gerelateerde complicaties, gastro intestinale of nier complicaties
- NYHA klasse vóór en na ingreep / echografische gegevens na procedure en na 1, 6 en 12 maand / hemodynamische parameters zoals EOA (effective orifice area) en EF (ejectiefractie)
- gegevens over 30 dagen morbiditeit en mortaliteit en 60 dagen mortaliteit
- bij reden mortaliteit: cardiovasculair of niet cardiovasculair/ implant gerelateerd of niet.

Dit tussentijds rapport wordt door de werkgroep aan de Technische Raad voor Implantaten en aan het College van geneesheren-directeurs meegedeeld.

Voor het verstrijken van de evaluatieperiode en ten laatste op 01/12/16 moeten de BWGIC/BACTS in samenwerking met de verzekeringsinstellingen op basis van de verzamelde gegevens (alsmede van de wetenschappelijke literatuur ter zake) ten behoeve van de werkgroep van de Technische Raad voor Implantaten een eindrapport opstellen dat minstens voormelde gegevens omvat, alsmede een voorstel van definitieve regeling uitwerken.

Het eindrapport moet een antwoord bieden op de volgende vragen:

- indicaties voor vergoeding van een percutane aortaklep
- Welke zijn de resultaten van het implanteren van dergelijke prothese– inclusief de nevenwerkingen en complicaties– op korte, middellange en lange termijn.

Het eindrapport moet minstens de gegevens bevatten die gevraagd worden in het tussentijds rapport.

Voor het eindrapport zullen de verzekeringsinstellingen de kosten van 1 jaar vóór tot en met 1 jaar na de ingreep verzamelen.

Het eindrapport en het voorstel van definitieve regeling zullen voorgelegd worden aan de Technische Raad voor Implantaten, die desgevallend op basis daarvan een definitieve regeling uitwerkt en aan het College van geneesheren-directeurs.

De definitieve regeling wordt via de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten – verzekeringsinstellingen aan het Verzekeringscomité voorgelegd.

Op verzoek van één van de betrokken partijen bij de akkoordverklaring kan te allen tijde een vergadering worden georganiseerd met de werkgroep van de Technische Raad voor Implantaten, BACTS en BWGIC.

**Voor de verenigingen
BACTS en BWGIC**

**Voor het Comité van de Verzekering
voor geneeskundige verzorging**

De leidend ambtenaar,

H. De Ridder
Directeur-generaal

**Voor de verplegingsinrichting
kennisname**

De betrokken geneesheer-specialisten

De Algemeen Directeur

De geneesheren-specialisten van de
verplegingsinrichting:

De cardiochirurgen

De interventionele cardiologen

De geriater

De vaatchirurg

Voor de verzekeringsinstellingen