

Tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie

In deze akkoordverklaring is, in toepassing van artikel 35bis § 4, 4 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, een regeling uitgewerkt en zijn de modaliteiten vastgesteld voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kostprijs van het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie.

1. Betrokkenen bij de akkoordverklaring

Voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging: het Verzekeringscomité, de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringsinstellingen en de Technische Raad voor Implantaten

Voor de technisch-wetenschappelijke bijstand, in de eerste plaats ten behoeve van de Technische Raad voor Implantaten, en de evaluatie: de "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)".

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

2. Onderwerp van de akkoordverklaring

Het onverwijld, gedurende een evaluatieperiode van 3 jaar, ter beschikking stellen van dit gebruiksmateriaal ten voordele van een doelgroep van rechthebbenden zoals hieronder bepaald.

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

3. Doelgroep voor de tegemoetkoming voor dit gebruiksmateriaal gedurende de evaluatieperiode.

De doelgroep bestaat uit:

- 1) Volwassenen met ernstig gecompliceerd leverlijden wachtend op een levertransplantatie en behorend tot één van de volgende categorieën:
 - a) *Acute-on-chronic liver failure* gedefinieerd als een recente klinische leverdecompensatie bij een patiënt met cirrose (gebaseerd op een leverbiopsie of indirect via klinisch onderzoek en beeldvorming) waarbij een uitlokkende factor wordt gevonden (zoals een infectie, bloeding, ...) en waarbij er een intrahepatische cholestase is vastgesteld (bilirubine ≥ 12 mg/dL) met uitzondering van de volgende situaties:
 - een ongecontroleerde bacteriële infectie ;
 - binnen de 48u na een hoge gastrointestinale bloeding ;
 - een gemiddelde arteriële druk lager dan 60 mmHg ondanks behandeling met vasopressoren;
 - een trombocytopenie ≤ 50.000 ;
 - een ernstige coagulopathie (INR > 2.3).
 - b) Primaire biliare cirrose met onbehandelbare jeuk.
 - c) Acuut leverfalen na uitgebreide hepatobiliaire chirurgie.
 - d) "*Primary non-function*" na levertransplantatie.
- 2) Kinderen met "*primary non-function*" na levertransplantatie of kinderen met acuut leverfalen die op een

wachtlIJst voor levertransplantatie staan

4. Criteria waaraan het centrum moet voldoen om tot de akkoordverklaring te kunnen toetreden

Enkel de centra die zowel beschikken over een erkend dialysecentrum als over een transplantatiecentrum dat erkend is als medische dienst conform de bepalingen van het KB van 23/06/2003 houdende de vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in art 44 van de gecoördineerde Ziekenhuiswet komen in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie.

5. Gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie

Alleen het gebruiksmateriaal dat door de Technische Raad voor Implantaten voorgesteld is en door het Verzekeringscomité goedgekeurd en opgenomen is op de limitatieve lijst, komt voor tegemoetkoming in aanmerking.

De aanvraag tot opname op die lijst moet gebeuren met het formulier “Model van de aanvraag om aanneming van een implantaat - Formulier aanvraag om aanneming” vastgesteld door het Verzekeringscomité. Bij dit formulier moeten per gebruiksmateriaal de volgende elementen en documenten worden gevoegd:

- 1) het “Dossier betreffende een implantaat” (model vastgesteld door het Verzekeringscomité)
- 2) het CE-certificaat
- 3) een model of een voorstelling van het product die voor aanneming wordt voorgelegd en een gedetailleerde beschrijving
- 4) informatie over de bestaande klinische ervaring met dit product in België en/of het buitenland

6. Procedure voor het bekomen door een rechthebbende van een tegemoetkoming voor dit gebruiksmateriaal

Dit gebruiksmateriaal kan aangerekend worden onder het pseudonomenclatuurnummer 740272-740283.

740272-740283

Geheel van gebruiksmateriaal, inclusief het gebruik van het toestel, voor het uitvoeren van één detoxificatie dialyse sessie bij leverpathologie ... **U 1988**

De tegemoetkoming voor de verstrekking 740272-740283 moet beschouwd worden als een forfaitair bedrag per set en is slecht een keer aanrekenbaar per leverdialyse-sessie.

Een volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier (zie bijlage), waarvan het model wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten, wordt binnen de maand na de procedure door de geneesheer-specialist via mail (hans.vanvlierberghe@ugent.be) aan de secretaris van de BLIC bezorgd. Dit formulier moet in het dossier van de patiënt ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

Een volledig ingevuld gestandaardiseerd follow-up formulier (zie bijlage), waarvan het model wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten, wordt 3 maanden, 6 maanden en een jaar na de procedure door de geneesheer-specialist via mail (hans.vanvlierberghe@ugent.be) aan de secretaris van de BLIC bezorgd. Deze formulieren moeten eveneens in het dossier van de patiënt ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

7. Algemene bepalingen

7.1 **De akkoordverklaring begint op 1 januari 2008 en loopt tot en met 31 december 2014. De evaluatieperiode begint op 1 januari 2008 en loopt tot en met 31 december 2014.**

De akkoordverklaring 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 het centrum niet meer beantwoordt aan de vastgelegde bepalingen in artikel 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 prestatie voor dit centrum.

7.2 Uiterlijk 1 juli 2014 moet de BLIC en de werkgroep "Urologie en nefrologie, heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel, plastische en reconstructieve heelkunde" van de Technische Raad voor Implantaten op basis van de verzamelde gegevens (alsmede van de wetenschappelijke literatuur ter zake) ten behoeve van de Technische Raad voor Implantaten een rapport opstellen dat minstens volgende gegevens omvat: de gebruikte type toestellen, de indicaties, het gemiddeld aantal sessies per patiënt per indicatie, de complicaties en de resultaten. Het rapport moet ook een voorstel van definitieve regeling bevatten.

Die definitieve regeling wordt via de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen aan het Verzekeringscomité voorgelegd.

7.3. Op verzoek van één van de betrokken partijen bij de akkoordverklaring, kan te allen tijde een vergadering worden georganiseerd met de werkgroep.

Voor de "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)"	Voor het comité van de Verzekering voor geneeskundige verzorging
--	--

De Leidend Ambtenaar,

H. De Ridder
Directeur-generaal

Voor de inrichting	Voor kennisname
--------------------	-----------------

De verantwoordelijke namens de inrichtende macht

De geneesheer-specialisten van het centrum,