

**TEGEMOETKOMING VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR
GENEESKUNDIGE VERZORGING IN DE KOSTEN VAN EEN DISPOSABLE
PROBE VOOR DE PEROPERATIEVE BEHANDELING VAN
VOORKAMERFIBRILLATIE**

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 een disposable probe voor de peroperatieve behandeling van voorkamerfibrillatie.

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 Association for Cardio-Thoracic Surgery (BACTS).

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 4 jaar, ter beschikking stellen van disposable probes bij rechthebbenden met voorkamerfibrillatie zoals verder bepaald.

De evaluatie moet leiden tot het al dan niet opnemen van een specifieke tegemoetkoming door de verplichte verzekering van geneeskundige verzorging voor de disposable probes bij patiënten met voorkamerfibrillatie 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 EEN DISPOSABLE PROBE
GEDURENDE DE EVALUATIEPERIODE**

De doelgroep bestaat uit patiënten die een chirurgische concomitante behandeling van gedocumenteerde voorkamerfibrillatie in combinatie met **hart** chirurgie met één van de volgende nomenclatuurnummers ondergaan:

229014-229025

Operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten met extra-corporele circulatie

229515-229526

Operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die het plaatsen omvat van meer dan één kunstklep of van een valvulaire homogrefe of van een kunstklep en een myocard-revascularisatie, met extra-corporele circulatie

229574-229585

Myocardrevascularisatie door anastomose met behulp van de arteria mammaria interna, met aanwending van de twee arteria mammaria internae of implantatie van de arteria mammaria interna in de vorm van sequentiële overbruggingen

229596-229600

Operatie op het hart of op de grote intrathoracale bloedvaten die de plastiek of het plaatsen van een kunstklep omvat, met extracorporele circulatie

229611-229622

Myocardrevascularisatie uitgevoerd met een slagaderent (mammaria, gastroepiploica of geëxplanteerde slagader) inbegrepen de eventuele geassocieerde veneuze bypass(en)

229633-229644

Myocardrevascularisatie op kloppend hart uitgevoerd met een slagaderent (mammaria, gastroepiploica of geëxplanteerde slagader) inbegrepen de eventuele geassocieerde veneuze bypass(en)

Exclusie criteria:

- permanente voorkamerfibrillatie langer dan 5 jaar
- linker atrium diameter van meer dan 65 mm op echocardiogram bij transversale meting met parasternale lange as coupe
- percutane ablatie voor voorkamerfibrillatie tijdens dezelfde opname
(prestation : 589551-589562)

4. CRITERIA WAARAAN HET CENTRUM MOET VOLDOEN OM TOT DE AKKOORDVERKLARING TE KUNNEN TOETREDEN

Enkel een verpleeginrichting die beschikt over de erkenning van het zorgprogramma “cardiale pathologie” E en het deelprogramma B3 van het zorgprogramma “cardiale pathologie” B, zoals bepaald door de overheid tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, komt in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van de disposable probe.

Een centrum die een partner is van deze akkoordverklaring moet voor elke patiënt over een periode van twee jaar vanaf de datum van de interventie minimum 3 opvolgconsultaties uitvoeren alsook een holter en een echografie. Bovendien moeten de follow-up gegevens continu bijgewerkt worden.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat voor een centrum 24 maanden na de oorspronkelijke interventie, meer dan 20% van de follow-up voor zijn patiënten ontbreekt of onvolledig is, wordt het centrum en de ziekenhuisapotheker daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het materiaal geschorst tot op het ogenblik dat het centrum de ontbrekende gegevens aanvult.

Het centrum brengt de Dienst daarvan op de hoogte. De Dienst gaat na of het centrum voldoet aan het vereiste minimum van follow-up. Indien het centrum het percentage van 20% ontbrekende follow-up niet meer overschrijdt, wordt de schorsing van terugbetaling opgeheven.

Indien een centrum zijn follow-up binnen de 3 maanden nadat het door de Dienst op de hoogte werd gebracht, niet heeft aangevuld tot het vereiste minimum, zal de Dienst dit aan het Verzekeringscomité meedelen, die dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.

5. Procedure voor het bekomen door een rechthebbende van een tegemoetkoming voor een disposable probe

- 5.1. De disposable probe kan aangerekend worden onder het pseudonomenclatuurnummer 703496-703500

703496-703500

Disposable probe voor de peroperatieve behandeling van voorkamerfibrillatie
... U 1876 (~~= 1999,80 EUR~~)

De veiligheidsgrens voor de verstrekking 703496-703500 wordt vastgesteld op 15%.

De verstrekking 703496-703500 kan slechts éénmaal tijdens de levensduur van de patiënt worden vergoed en mag niet gebruikt worden wanneer enkel een pen voor lineaire ablatie gebruikt wordt.

De verstrekking 703496-703500 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 697631-697642, noch met de verstrekking 697653-697664.

- 5.2. In het kader van dit project worden er slechts 600 aanvragen tot terugbetaling per jaar goedgekeurd.

Als het aantal aanvragen voor terugbetaling 550 bereikt, moet de BACTS de dienst informeren die het nodige zal doen om de centra te verwittigen door middel van een aangetekende brief met bericht van ontvangst. De centra moeten de ziekenhuisapotheker op de hoogte brengen van de inhoud van de brief.

Zodra de centra door de dienst geneeskundige verzorging verwittigd werden dat het quota overschreden dreigt te worden, wordt de terugbetaling van de sondes die gebruikt werden vanaf de datum dat de 600^e sonde gebruikt werd, geschorst.

Onverminderd de bepalingen opgenomen in de tweede en derde alinea van punt 5.2, komen de gebruikte sondes die volgen op de sonde met het nummer 600 niet meer in aanmerking voor terugbetaling.

Het RIZIV kan op elk moment het aantal gebruikte probes opvragen bij de BACTS.

- 5.3. Het model van het registratieformulier tot terugbetaling, bestaande uit 2 delen namelijk het “pre-operatief” gedeelte en het “operatief” gedeelte, het model van het notificatieformulier, alsook het model van het follow-up formulier worden door het Verzekeringscomité goedgekeurd op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten.

Zodra de twee luiken van het registratieformulier, namelijk het pre-operatief deel en het operatief deel, ingevuld werden, wordt een notificatieformulier geproduceerd. Dit laatste moet binnen de 30 dagen volgend op de interventie geproduceerd worden. Het notificatieformulier moet getekend worden zowel door de elektrofysioloog, als door de hartchirurg. De hartchirurg is verantwoordelijk voor de overdracht van het notificatieformulier naar de ziekenhuisapotheker die het overmaakt aan de verzekeringsinstelling samen met de factuur.

Als de termijn van 30 dagen voor de productie van het notificatieformulier overschreden wordt, kan de terugbetaling niet toegekend worden en kan de sonde niet ten laste van de patiënt gelegd worden.

De verzekeringstegemoetkoming is enkel verschuldigd als het correct ingevulde notificatieformulier bij de factuur van de interventie werd gevoegd.

Voor de interventies die plaats hadden tijdens de periode die loopt van 1 november 2011 tot 31 maart 2012, wordt een overgangperiode ingesteld. Dit laatste laat aan de hartchirurg toe om het formulier te produceren tot 30 april 2012.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging, de Technische Raad voor Implantaten en de BACTS stellen de modaliteiten volgens welke:

- de gegevens in de databank worden ondergebracht,
- dit formulier aan de adviserende geneesheer wordt bezorgd,
- de ingebrachte gegevens aan de Technische Raad voor Implantaten en aan de BACTS worden bezorgd ten einde de tussentijdse rapporten en het eindrapport te kunnen opstellen,
- de gegevens aan de Dienst worden bezorgd zodat deze de minimale vereiste aan follow-up kan nagaan.

6. ALGEMENE BEPALINGEN

- 6.1. De akkoordverklaring heeft uitwerking op 01.11.2011 en geldt tot 31.12.2015, 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 het centrum 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 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.

- 6.2. Na 1 jaar en uiterlijk op 31/12/2012, alsook na 3 jaar en uiterlijk op 31/12/2014, moet de BACTS in samenwerking met werkgroep “Heelkunde op thorax en cardiologie – Bloedvatenheelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten ten behoeve van het College voor geneesheren-directeurs en de Technische Raad voor Implantaten een beknopt verslag opstellen op basis van de verzamelde gegevens. Dit verslag moet minstens de volgende gegevens bevatten:

- Het aantal procedures waarbij een disposable probe gebruikt werd (zowel het totaal, als per centrum);
- Demografische gegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht);

6.3. Na 2 jaar en uiterlijk op 31/12/2013 moeten de BACTS in samenwerking met werkgroep “Heelkunde op thorax en cardiologie – Bloedvatenheelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten ten behoeve van het College voor geneesheren-directeurs en de Technische Raad voor Implantaten een tussentijds verslag opstellen op basis van de verzamelde gegevens. Dit verslag moet minstens de volgende gegevens bevatten:

- Het aantal procedures waarbij een disposable probe gebruikt werd (zowel het totaal, als per centrum);
- Demografische gegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht) ;
- Persistentie van voorkamerfibrillatie per energiebron en per type ingreep;
- Percentage recidief van voorkamerfibrillatie per energiebron en per type ingreep;
- ~~Mortaliteit na 6 maanden per energiebron en per type ingreep;~~
- Soort en frequentie van de complicaties die gelinkt zijn aan de ablatieprocedure.

6.4. Voor het verstrijken van de termijn van de akkoordverklaring en ten laatste op 1 april 2015 moeten de BACTS in samenwerking met werkgroep “Heelkunde op thorax en cardiologie – Bloedvatenheelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten op basis van de verzamelde gegevens (alsmede van de wetenschappelijke literatuur ter zake) ten behoeve van het College voor geneesheren-directeurs en de Technische Raad voor Implantaten, een eindrapport opstellen. Dit rapport moet minstens de volgende gegevens bevatten :

- Het aantal procedures waarbij een disposable probe gebruikt werd (zowel het totaal, als per centrum);
- Demografische gegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht) ;
- Persistentie van voorkamerfibrillatie per energiebron en per type ingreep ;
- Percentage recidief van voorkamerfibrillatie per energiebron en per type ingreep;
- ~~Mortaliteit na 6 maanden per energiebron en per type ingreep;~~
- Soort en frequentie van de complicaties die gelinkt zijn aan de ablatieprocedure.

Het eindrapport moet tevens een voorstel van een definitieve regeling bevatten. 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.

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

6.5. Op vraag van de werkgroep, moet de BACTS de tussentijdse gegevens aan de werkgroep kunnen bezorgen.

6.6. Op verzoek van één van de betrokken partijen bij de akkoordverklaring, kan te allen tijde een vergadering worden georganiseerd met de werkgroep “Heelkunde op thorax en cardiologie – Bloedvatenheelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten en de BACTS.

Voor de Belgian Association for Cardio-Thoracic surgery (BACTS)	Voor het comité van de Verzekering voor geneeskundige verzorging
---	--

De leidend ambtenaar,

Dr. F. Van Praet

H. De Ridder
Directeur-generaal

De betrokken geneesheer-specialisten	Voor de inrichting
--------------------------------------	--------------------

De cardiochirurgen en cardioloog-
elektrofysiologen

De algemeen directeur