

TEGEMOETKOMING VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING IN DE KOSTEN VAN GEFENESTREEERDE EN VERTAKTE ENDOPROTHESEN

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 voor de behandeling van rechthebbenden met complexe aorto-iliacale aneurysmata en/of dissectie door middel van gefenestreerde en/of vertakte endoprothesen.

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 en de Technische Raad voor Implantaten en het College van geneesheren-directeurs.

De centra 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 “Commissie Peer Review Endoprothesen” ingesteld bij het College van geneesheren-directeurs. Deze Commissie bestaat uit 1 radioloog van de Nationale Unie der Radiologen (NUR), 1 radioloog van de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie (KBVR) en 4 vaatchirurgen van het Belgisch Genootschap voor Vaatheelkunde (BGVH).

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, gefenestreerde en vertakte endoprothesen bij rechthebbenden die voldoen aan de hierna vermelde indicaties en volgens de hieronder bepaalde voorschrijf- en toekenningsmodaliteiten.

De evaluatie moet leiden tot het al dan niet opnemen van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor gefenestreerde en vertakte endoprothesen 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 GEFENESTREEERDE EN VERTAKTE ENDOPROTHESEN GEDURENDE DE EVALUATIEPERIODE

Patiënten met abdominaal en/of thoracaal aneurysma – dissectie waarbij de algemene toestand de inplanting van de endoprothesen en het duurzaam en optimaal functioneren ervan mogelijk maken. Zo moet de levensverwachting van de rechthebbende minstens 2 jaar zijn.

Indicaties:

- a) Fusiform juxtarenaal (proximale nek onder de nierslagader < 1cm), pararenaal of thoracoabdominaal aortaaneurysma met diameter van meer dan 5.5 cm voor mannen en meer dan 5 cm voor vrouwen

- b) Sacculair aneurysma (proximale nek onder de nierslagader <1 cm) ; echt of vals aneurysma, posttraumatisch of ten gevolge van dissectie, penetrerend ulcus; van de thoracale, suprarenale of pararenale aorta ongeacht de diameter
- c) Fusiform aneurysma van de arcus aortae met diameter van meer dan 5.5 cm voor mannen en meer dan 5 cm voor vrouwen
- d) Dissectie van de aorta ascendens, overgrijpend op de arcus aortae en aorta descendens waarvoor endovasculair herstel van de arcus en/of van de aorta descendens noodzakelijk is.
- e) Sacculair aneurysma (echt of vals aneurysma, posttraumatisch of ten gevolge van dissectie, penetrerend ulcus) van de arcus aortae

De diameter wordt gemeten dwars op de lengteas van het aneurysma met CT scan of magnetische resonantie)

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

De verstrekking 703415-703426 wordt enkel vergoed indien zij is verleend in een centrum dat een gedegen opleiding en onderhouden ervaring heeft met endovasculaire procedures en de chirurgische behandeling van een infrarenaal aorta aneurysma, een iliacaal aneurysma en desgevallend een thoracaal aneurysma en zich als dusdanig t.o.v. de behandelde arts en patiënten profileert.

De gedegen opleiding en onderhouden ervaring van het centrum wordt aangetoond door middel van volgende voorwaarden:

Tussen 2005 en 2009 inbegrepen moet het centrum minstens 80 abdominale en/of thoracale endoprothesen geplaatst hebben.

Verder moet men over dezelfde periode minstens 170 klassieke open ingrepen op de thoracale, thoracoabdominale of pararenale aorta en/of open heeldkunde voor reconstructie van viscerale of renale vaten uitgevoerd hebben. De codes die in aanmerking voor deze berekening komen zijn de volgende :

- Transluminale aneurysmaoperaties abdominaal : 589595-589606, 589610-589621, 589654-589665.
- Transluminale aneurysmaopertie thoracaal : 589632-589643
- Klassieke open aneurysmaoperaties abdominaal : 237016-237020, 237031-237042, 237053-237064, 237075-237086.
- Klassieke open operaties thoracaal : 236014-236025, 236036-236040, 236051-236062.
- Endoprothesen abdominaal : 687050-687061, 687072-687083, 687094-687105, 687116-687120, 687131-687142, 687153-687164, 687175-687186.
- Endoprothesen thoracaal : 683432-683443, 683454-683465, 683476-683480, 683491-683502, 683513-683524, 683535-683546.

Gefenestreerde en/of vertakte endoprothesen dienen daarenboven in een erkend B2 –B3 hartcentrum geplaatst te worden.

De centra dienen te beschikken over een multidisciplinair team dat bestaat uit minstens 2 voltijds chirurgen (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de vaatheelkunde, verder genoemd «vaatchirurg», en 1 voltijds radioloog (8/10) met bijzondere opleiding en ervaring in de interventionele radiologie, verder genoemd « interventionele radioloog ».

Hoewel deze specialisten in meerdere centra kunnen werken, zullen zij elk slechts de aanvraag tot terugbetaling kunnen ondertekenen in één centrum. 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 centrum opstellen en ter info doorsturen naar de Technische Raad voor Implantaten.

De akkoordverklaring moet door de verantwoordelijke vaatchirurgen en door de verantwoordelijke interventionele radioloog worden ondertekend.

Elk multidisciplinair team dat tot deze akkoordverklaring toetreedt, bevestigt aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV, meer bepaald aan de hand van de namen van de zorgverleners, dat het team conform is samengesteld en bijgevolg operationeel is.

Het centrum mag geen geformaliseerd samenwerkingsakkoord met andere ziekenhuizen of met andere ziekenhuisverenigingen sluiten. Bovendien moet de ingreep binnen de muren van het erkende centrum worden uitgevoerd.

Elke wijziging van de samenstelling van het team dient binnen de 30 werkdagen aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV te worden gemeld.

Een centrum voldoet niet meer aan de voorwaarden indien er binnen het multidisciplinaire team geen 2 vaatchirurgen en/of geen interventionele radioloog meer is. Vanaf het ogenblik dat dit vastgesteld wordt, verliest het centrum het recht om de voornoemde verstrekking aan te rekenen gedurende 3 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.

Gezien de follow-up behoort tot de lege artis gedane verstrekking, vormt het realiseren ervan een voorwaarde in het kader van de onderhouden ervaring van een centrum.

Een centrum dat tot de akkoordverklaring is toegetreden, is ertoe gehouden de follow-up van de patiënten behandeld in het kader van deze overeenkomst stipt en volledig bij te houden. Daartoe moet het de gegevens van de follow-up op continue wijze bijwerken. Dit dient te gebeuren via de QERMID@endoprothesen toepassing. De tijdstippen van een follow-up worden gedefinieerd als de datum van ontslag uit het ziekenhuis en de datum 3, 12, 24 en 36 maanden na de datum van de ingreep.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat voor een centrum ~~over de periode van 1 jaar meer dan 20 % van de follow-up voor zijn patiënten ontbreekt of onvolledig is~~ de follow-up ontbreekt of onvolledig is in de toepassing QERMID@endoprothesen, 3 maanden na de verstrekking of het tijdstip van een follow-up, voor meer dan twee patiënten (of één patiënt indien het totaal aantal patiënten voor dat ziekenhuis minder dan 10 is), dan wordt het centrum en de ziekenhuisapotheker daarvan via email op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het materiaal geschorst tot het ogenblik dat het centrum de ontbrekende gegevens aanvult. Het centrum brengt de Dienst daarvan op de hoogte van de aanvulling van de follow-up via het email adres evalimp@riziv.fgov.be. De Dienst gaat na of het centrum voldoet aan het vereiste minimum van follow-up. Indien het centrum maximaal één patiënt heeft met ontbrekende follow-up (of geen patiënt indien het totaal aantal patiënten voor

dat ziekenhuis minder dan 10 is) ~~het percentage van 20 % ontbrekende follow-up niet meer overschrijdt~~, dan wordt de schorsing van terugbetaling opgeheven.

Indien een centrum zijn follow-up binnen de ~~3 maanden~~ 6 weken nadat het door de Dienst op de hoogte werd gebracht, niet heeft aangevuld tot het vereiste minimum, dan zal de Dienst dit aan het Verzekeringscomité meedelen, die dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.”

Het recht tot toetreding tot de overeenkomst vervalt voor de centra die op 31 januari 2014 niet voldoen aan het vereiste minimum van follow-up in de QERMID@endoprothesen toepassing voor de ingrepen onder de pseudo-nomenclatuurnummer 703415-703426 die uitgevoerd werden onder de akkoordverklaring van 1 maart 2012 tot 31 december 2013.

Wanneer de interventie door een interventionele radioloog uitgevoerd wordt, moet een vaatchirurg onmiddellijk beschikbaar zijn voor het opvangen van complicaties.

5. GEFENESTREEERDE EN VERTAKTE ENDOPROTHESEN

Enkel de gefenestreerde en/of vertakte endoprothesen die door de Technische Raad voor Implantaten voorgesteld zijn en door het Verzekeringscomité goedgekeurd en opgenomen zijn op de lijst, komen voor tegemoetkoming in aanmerking.

Om op de lijst opgenomen te worden, moeten de endoprothesen bestaand in standaard maten een CE-markering en een notificatienummer hebben.

Voor de endoprothesen “op maat” moet het bewijs van hun klantspecifieke productie worden geleverd. De naam van deze implantaten zal op de lijst voorafgegaan worden door de vermelding “Custom Made”.

6. PROCEDURE VOOR HET BEKOMEN VAN EEN TEGEMOETKOMING DOOR RECHTHEBBENDE

De gefenestreerde en vertakte endoprothese samen met al het materiaal voor plaatsing (katheter, ballon, guidewire) alsook de eventuele beklede stents kunnen aangerekend worden onder het pseudo-nomenclatuurnummer 703415-703426:

703415-703426 Gefenestreerde en/of vertakte endoprothese voor de percutane behandeling van een abdominaal of een thoracaal aneurysma inclusief al het nodige materiaal voor de plaatsing van de endoprothese alsook de eventuele beklede stents.U 21300

Het tegemoetkomingbedrag voor de verstrekking 703415-703426 moet worden beschouwd als een forfaitair bedrag.

Het bedrag van de tegemoetkoming voor de verstrekking is een forfait per ingreep dat de kostprijs van het totaal implantaat omvat ongeacht het aantal, de samenstellende elementen en/of toebehoren.

Deze verstrekking kan slechts eenmaal per patiënt aangerekend worden en is niet cumuleerbaar met de andere vasculaire prothesen en hulpmiddelen voorzien in artikel 35 en 35bis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

De aanvraag tot terugbetaling conform een bepaald formulier moet door de vernoemde artsen-specialisten binnen de 30 dagen na de implantatie bezorgd worden aan het College van geneesheren-directeuren en ter kennisgeving aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. De modaliteiten volgens de welke dit dient te gebeuren worden opgesteld door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, de Technische Raad voor Implantaten en de Technische Geneeskundige

Raad. Dit formulier wordt vastgesteld door het Comité van de geneeskundige verzorging op advies van de Technische Raad voor Implantaten en de Technische Geneeskundige Raad.

De aanvraag tot terugbetaling moet worden ondertekend door twee vaatchirurgen en één interventionele radioloog die verbonden zijn aan het centrum.

De aanvraag tot terugbetaling wordt beoordeeld door het College van geneesheren-directeurs.

Het angiogram en de CT scan van de patiënt kunnen ten allen tijde door het College van geneesheren-directeurs opgevraagd worden.

Bij twijfel wordt de aanvraag tot terugbetaling voorgelegd aan de « Commissie Peer Review Endoprothesen ». De leden van het College van geneesheren-directeurs, de Technische Raad voor Implantaten en de Technisch Geneeskundige Raad kunnen de vergadering van deze commissie bijwonen. Deze Commissie wordt door de Dienst in vergadering of via teleconferentie samengeroepen.

De « Commissie Peer Review Endoprothesen » heeft ten allen tijd de mogelijkheid om de implanteerder uit te nodigen om zijn dossier persoonlijk te komen voorstellen.

Daarna wordt de aanvraag tot terugbetaling, met gemotiveerd advies van de « Commissie Peer Review Endoprothesen », terug voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs die de uiteindelijke beslissing tot tegemoetkoming of weigering neemt.

Binnen de 30 dagen die volgen op de ontvangst van de aanvraag van terugbetaling, wordt volgende informatie tegelijkertijd aan de verzekeringsinstelling, het team dat de aanvraag ingediend heeft en de ziekenhuisapotheker, meegedeeld :

- de beslissing van het College van geneesheren-directeurs indien het dossier niet dient voorgelegd te worden aan de « Commissie Peer Review Endoprothesen »;
- de doorverwijzing van het dossier naar de « Commissie Peer Review Endoprothesen ».

Na de implantatie dient er een evaluatie te gebeuren bij ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis en na 3, 12, 24 en 36 maanden. De follow-up documenten worden in het dossier van de patiënt bewaard en dient ingegeven te worden in de toepassing QERMID@endoprothesen.

De follow-up documenten worden vastgesteld door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging op advies van de Technische Raad voor Implantaten en de Technische Geneeskundige Raad.

7. AANTALLEN

Het aantal patiënten in België die per jaar in aanmerking kunnen komen voor een gefenestreerde en/of vertakte endoprothesen wordt beperkt tot 40.

Wanneer de Dienst vaststelt dat het voorziene maximum dreigt te worden overschreden, worden de Technische Raad voor Implantaten, de tot de overeenkomst toegetreden centra en de bedrijven waarvan producten op de limitatieve lijst zijn opgenomen daarvan op de hoogte gebracht.

Zodra het aantal dreigt te worden overschreden, wordt aan de Commissie Peer Review een tussentijds verslag van de geregistreerde gegevens gevraagd. Na deze motivatie kan de Technische Raad voor Implantaten de nodige maatregelen nemen.

8. ALGEMENE BEPALINGEN

- 8.1 De akkoordverklaring heeft uitwerking op 1 maart 2012 en geldt tot 31 december 2013 **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 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.

- 8.2 **Na 2 jaar Voor 1 september 2015** moet de Commissie Peer Review “endoprothesen” in samenwerking met de werkgroep “Heelkunde op de thorax en cardiologie, bloedvatenheelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten op basis van de verzamelde gegevens (alsmede van de wetenschappelijke literatuur ter zake) een eindrapport opstellen dat naast een voorstel voor definitieve regeling minstens de hieronder vermelde gegevens omvat:

- Het aantal procedures waarbij een gefenestreerde en/of vertakte endoprothese werd geplaatst.
- Demografische gegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht)
- Mortaliteit tijdens hospitalisatie, 3, 12, 24 en 36 maand na plaatsing met specificatie welke de doodsoorzaak is.
- Complicaties: aantal heringrepen
 - Aantal endoleak type 1
 - Aantal endoleak type 2
 - Aantal endoleak type 3
- % regressie aneurysma met meting diameter aneurysma.

3 4 maand voor het beëindigen van deze overeenkomst dienen de Technische Raad voor Implantaten en het College van geneesheren-directeuren in het bezit te zijn van een eindrapport en een voorstel tot definitieve regeling.

De Technische Raad voor Implantaten zal desgevallend op basis daarvan een definitieve regeling uitwerken.

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 “heelkunde op de thorax en cardiologie, bloedvatenheelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten, het College van geneesheren-directeurs en de Commissie Peer Review “endoprothesen”.

Voor de commissie Peer Review “endoprothesen”

Voor het Comité voor geneeskundige verzorging

De leidend ambtenaar,

H. De Ridder
Directeur-generaal

Voor de inrichting

De Algemeen Directeur

Voor kennisname

De betrokken geneesheren-specialisten van het centrum