

Tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van een neurostimulator en toebehoren in geval van bewegingsstoornissen

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 van de verplichte verzekering in de kostprijs van een neurostimulator en toebehoren in geval van bewegingsstoornissen.

1. Betrokkenen van de akkoordverklaring

Voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging: het Verzekeringscomité, de Overeenkomstencommissie Verstrekkers van Implantaten – Verzekeringsinstellingen en de Technische Raad voor Implantaten, en voor de individuele gevallen: het College van Geneesheren-directeurs.

Voor de technisch-wetenschappelijke bijstand, in de eerste plaats ten behoeve van de Technische Raad voor Implantaten, en de evaluatie: de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie en in het bijzonder haar sectie “Stereotactische en Functionele Neurochirurgie (of BSSFN)” en de multidisciplinaire teams voor bewegingsstoornissen (BST's).

De sectie BSSFN bestaat minstens uit neurologen en neurochirurgen van verschillende centra over het hele land, die een specifieke kennis en klinische ervaring hebben op het vlak van de diagnose en de behandeling van bewegingsstoornissen.

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

2. Onderwerp van de akkoordverklaring

Het onverwijld ter beschikking stellen van de neurostimulator en toebehoren, gedurende een evaluatieperiode van 5 jaar, voor een doelgroep van rechthebbenden zoals die hieronder wordt gedefinieerd.

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

3. Doelgroep voor de tegemoetkoming in de kosten van een neurostimulator en toebehoren in geval van bewegingsstoornissen gedurende de evaluatieperiode

De doelgroep bestaat uit patiënten die aan specifieke medische en psychiatrische inclusie- en exclusiecriteria voldoen.

a) De inclusiecriteria: de patiënten moeten aan alle hieronder vermelde criteria voldoen.

- 1) Patiënten die lijden aan:
 - a) een medicamenteus uitbehandelde primaire dystonie, namelijk een dystonie die niet secundair is aan een evolutieve aandoening en niet samengaat met een andere ernstige cerebrale pathologie;
 - b) medicamenteus uitbehandelde secundaire tremoren zoals bij multiple sclerose, posttraumatische tremoren....Die tremoren moeten objectiveerbaar zijn op gevalideerde schalen.
 - c) PKAN (panthotenate kinase associated neurodegeneration)
 - d) zogenaamde secundaire dystonie, zonder op de RMI relevante letsels met inwerking op het extrapyramidaal systeem
- 2) Alleen de patiënten (of eventueel hun wettelijke vertegenwoordiger) die duidelijk in staat zijn om, uit eigen wil, via een informed consent over de implantatie van elektroden en een neurostimulator te beslissen, komen in aanmerking. Die verklaring moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact toelichten.
De patiënt verbindt zich eveneens tot een postoperatieve follow-up. Tijdens en na de implantatie moeten de patiënten worden geëvalueerd en behouden ze het recht om zich op elk moment uit de volledige procedure terug te trekken.
- 3) De patiënt wordt door een van deze aandoeningen zodanig in zijn activiteiten van het dagelijks leven (ADL) gehinderd dat zijn levenskwaliteit op menselijk vlak objectief gezien onaanvaardbaar is geworden.
- 4) De patiënt heeft een neuropsychologisch onderzoek ondergaan, waarbij zijn cognitieve functies werden geëvalueerd. Tijdens dit gevalideerde en gedetailleerde neuropsychologisch onderzoek (minimumduur van 45 minuten) worden de belangrijke cognitieve functies getest, die door het dementiesyndroom zijn aangetast (volgens DSM IV): het geheugen, de taalvaardigheid, de visuospatiële vaardigheid en de aandachtsfuncties, en de uitvoeringsvaardigheden.

b) De exclusiecriteria:

- 1) Aantoonbare ernstige neurologische of medische aandoening, of organische hersenaandoening die een contra-indicatie is voor een cerebrale ingreep.
- 2) Elke chirurgische contra-indicatie om DBS te ondergaan, met inbegrip van de contra-indicaties die voor DBS en/of voor de uitvoering van een preoperatieve MRI bekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...)

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

Enkel de centra met een “Bewegingsstoornissteam” (BST) dat samengesteld is uit minstens 1 VTE neurochirurg en minstens 1 VTE neuroloog die beiden een klinische en theoretische expertise en een ervaring op het vlak van deep brain stimulation kunnen voorleggen, en uit minstens 1 psycholoog die bekwaam is op het vlak van de neuropsychologische evaluatie en die vertrouwd is met de benadering van de betrokken patiëntendoelgroep met inbegrip van de neurologische en psychische comorbiditeit die er vaak mee gepaard gaat, mogen tot de akkoordverklaring toetreden.

(Allen werken samen met een team van aan het ziekenhuis verbonden neurochirurgen en neurologen). Het betrokken ziekenhuis moet een neurochirurgische en neurologische permanentie verzekeren 24 uur op 24 en 7 dagen op 7.

Het team omvat ook het personeel dat nodig en opgeleid is om het materiaal te regelen en de patiënt en zijn omgeving terzake in te lichten.

Het ziekenhuis stelt een operator en een adequate video-installatie ter beschikking van het team om de hierna vermelde video-evaluaties te realiseren.

Het multidisciplinaire team moet zowel over een chirurgische als een neurologische ervaring beschikken. Het team moet op die manier blijk geven van een zekere ervaring op het vlak van deep brain stimulation, alsook van een specifieke expertise en een aangetoonde klinische ervaring op het vlak van de behandeling van bewegingsstoornissen.

De expertise dient te worden aangetoond aan de hand van de resultaten die verkregen zijn bij 10 patiënten met bewegingsstoornissen die met DBS werden behandeld.

Hoewel die specialisten hun activiteit in verschillende centra kunnen uitoefenen, mogen ze de aanvraag om tegemoetkoming in slechts 1 centrum ondertekenen.

Het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging zal daartoe, op voorstel van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, een jaarlijks geactualiseerde lijst opstellen, met vermelding van de samenstelling van het team per centrum, en zal die lijst ter informatie naar de Technische Raad voor Implantaten sturen.

De akkoordverklaring moet door de verantwoordelijke neuroloog en door de verantwoordelijke neurochirurg worden ondertekend.

Elk BST 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 conform is samengesteld en bijgevolg operationeel is.

Elke wijziging binnen het team moet binnen de 30 werkdagen aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV worden meegedeeld.

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.

5. De neurostimulator en toebehoren voor de behandeling van patiënten die lijden aan bewegingsstoornissen

Om in aanmerking te komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging, moet de implanteerbare DBS-stimulator door het Verzekeringscomité voor vergoeding worden aangenomen en worden opgenomen op de lijst van de implanteerbare neurostimulatoren (pseudocodenummers 702914-702925 en 702973-702984) of in de lijst van de heroplaadbare implanteerbare neurostimulatoren (pseudocodenummers 703371-703382 en 703393-703404). Het bedrag van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt vastgesteld op basis van de prijs die op de voormelde lijsten is vermeld.

Om te kunnen worden opgenomen in de lijst van vergoedbare producten moeten de volgende garanties worden gegeven:

- voor de heroplaadbare neurostimulatoren, een garantie van negen jaar: een volledige garantie voor de eerste vijf jaar en voor de volgende vier jaar een pro rata garantie. Voor de lader is een volledige garantie van negen jaar vereist;
- voor de niet-heroplaadbare neurostimulatoren, een pro rata garantie op de levensduur van de niet-heroplaadbare neurostimulator van 15 maanden voor de unilaterale neurostimulatoren en een pro rata garantie van 24 maanden voor de bilaterale neurostimulatoren. Bovendien moet er in het geval van een defect aan het toestel een garantie (warranty) worden gegeven voor een periode van 15 maanden.

Om redenen die verband houden met de patiënt, kan er uitzonderlijk een afwijking van die garantieperiodes worden gevraagd aan het College van Geneesheren-directeuren. Deze aanvraag moet een omstandige motivering bevatten. Het College van Geneesheren-directeuren kan, teneinde de gegrondheid van de gegeven motivering te onderzoeken, een beroep doen op het advies van de Technische Raad voor Implantaten en de Commissie Peer Review die in punt 1 wordt vermeld.

De lijst van de voor vergoeding aangenomen producten gaat als bijlage 1.

6. Procedure die een rechthebbende dient te volgen om een tegemoetkoming voor een neurostimulator en toebehoren te krijgen

Elke indicatie voor DBS wordt gesteld tijdens een vergadering van het BST waaraan minstens de bovenvermelde neurochirurg, de neuroloog en de psycholoog deelnemen.

De aanvraagprocedure gaat aan de implantatie vooraf.

6.1 Procedure

Het aanvraagformulier voor de terugbetaling (cf. bijlage 2) waarvan het model wordt goedgekeurd door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten, alsook de verklaring *informed consent* en de video-opname van de patiënt moeten door de BST's via de adviserend-geneesheer naar het College van Geneesheren-directeuren worden gestuurd. Op zijn beurt zal het college de aanvraag voor advies voorleggen aan de Commissie Peer Review.

Deze Commissie moet de aanvraag van het BST binnen de 3 maanden onderzoeken. De Commissie informeert het BST dat de aanvraag heeft ingediend, zodat zij de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking over de dossiers betreffende een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van Geneesheren-directeuren of een arts, die lid is van de Technische Raad voor Implantaten, aanwezig zijn.

Minimum 4 leden van de commissie moeten hun akkoord geven.

Het College van Geneesheren-directeuren neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van het advies van de Commissie en voor elke rechthebbende afzonderlijk.

Daartoe stuurt de sectie BSSFN haar geargumenteerde conclusie (akkoord – weigering – uitstel) naar het College.

Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 20 werkdagen na ontvangst van het verslag van de sectie BSSFN.

Deze beslissing wordt aan het betrokken BST dat tot de akkoordverklaring is toegetreten, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

Het aanvraagformulier wordt goedgekeurd door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging op voorstel van de werkgroep “Oftalmologie, Neurochirurgie en Oto-rino-laryngologie” en na advies van de Technische Raad voor Implantaten.

Na afloop van een gunstige proefstimulatie mag de neurochirurg van het BST een definitieve implantatie uitvoeren tijdens of na de ingreep. De neurostimulator in geval van bewegingsstoornissen mag onder pseudonomenclatuurnummer **702914-702925** of **703371-703382** worden geattesteerd. De elektroden en toebehoren mogen onder pseudonomenclatuurnummer **702936-702940** worden geattesteerd.

Na afloop van een ongunstige proefstimulatie mag de neurochirurg van het BST geen definitieve implantatie uitvoeren. De profelektrode mag onder pseudonomenclatuurnummer **702951-702962** worden geattesteerd.

6.2. Hernieuwing

In geval van hernieuwing van een stimulator die reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een verzekeringstegemoetkoming in het kader van deze akkoordverklaring, mag de aanvraag na implantatie worden ingediend via de adviserend-geneesheer bij het College van Geneesheren-directeuren door middel van het aanvraagformulier.

De aanvraag bevat ondermeer een medisch evolutieverslag, waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de redenen voor de noodzaak van de hernieuwing moeten zijn opgenomen en dient naar het College van Geneesheren-directeur worden gezonden.

Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 20 werkdagen na ontvangst van de aanvraag.

De vervangingsneurostimulator mag worden geattesteerd onder het pseudonomenclatuurnummer **702973-702984** of **703393-703404**, de

vervangingselektroden en dito toebehoren mogen worden geattesteerd onder het pseudonomenclatuurnummer **702995-703006**.

6.3 Procedure voor een hernieuwing voor de patiënten bij wie zonder verzekeringstegemoetkoming via de akkoordverklaring een implantatie is uitgevoerd

Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder verzekeringstegemoetkoming via de akkoordverklaring een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulator en het toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 6.1.

In dat bijzondere geval bezorgt het BST een aanvraagdossier voor de terugbetaling van een hernieuwing via de adviserend geneesheer aan het College van Geneesheren-directeurs. Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing moeten zijn opgenomen.

Het College van Geneesheren-directeurs neemt de beslissing voor een tegemoetkoming van hernieuwing op basis van het advies van de sectie BSSFN.

6.4. Geen patiëntensupplement

Door tot deze akkoordverklaring toe te treden, verbinden de neurochirurgen van het BST en van het ziekenhuis waaraan ze zijn verbonden, zich ertoe om geen enkel supplement te vragen voor de neurostimulatoren en toebehoren in het kader van DBS voor bewegingsstoornissen, bovenop het bedrag dat bedoeld wordt in punt 5 en vermeerderd met de reglementaire afleveringsmarge.

Het BST verbindt zich ertoe om de kosten van de neurostimulator en toebehoren niet aan de rechthebbende aan te rekenen indien het College van Geneesheren-directeurs de verzekeringstegemoetkoming weigert na het advies van de sectie BSSFN te hebben ontvangen.

Het BST verbindt zich ertoe geen supplement aan de patiënt aan te rekenen voor een neuropsychologisch onderzoek noch in geval van een MMSE.

7. Registratieprotocollen

Het aanvraagformulier voor de terugbetaling wordt door het secretariaat van het College van Geneesheren-directeurs geregistreerd.

8. Follow-up

Een volledig ingevuld gestandaardiseerd follow-up formulier (zie bijlage 3), waarvan het model wordt goedgekeurd door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten, wordt 6 en 12

maanden en vervolgens op jaarlijkse basis na de implantatie door het BST aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging bezorgd. Die formulieren moeten eveneens in het dossier van de patiënt ter beschikking van de adviserend geneesheer worden gehouden. Het centrum dat tot de akkoordverklaring toetreedt, moet de follow-up van de patiënten die in het kader van die overeenkomst worden behandeld, nauwgezet bijhouden. Daartoe moet het de follow-ups voortdurend actualiseren. Wanneer de Dienst voor Geneeskundige Verzorging vaststelt dat er voor een centrum meer dan 20 % van de follow-ups van hun patiënten ontbreken of onvolledig zijn voor een periode van 1 jaar, wordt het centrum in kwestie daarvan op de hoogte gebracht en wordt de terugbetaling van het materiaal opgeschort, totdat het centrum de ontbrekende follow-up vervolledigt. Het centrum brengt de Dienst daarvan op de hoogte, die dan nakijkt of het centrum aan het vereiste minimum follow-ups voldoet. Als het centrum het percentage van 20 % ontbrekende follow-ups niet meer overschrijdt, wordt de opschorting van de terugbetaling opgeheven.

Als een centrum het vereiste minimumpercentage voor de follow-ups niet binnen de 3 maanden bereikt, nadat het daarvan door de dienst op de hoogte is gebracht, meldt de Dienst dat aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging dat dan kan beslissen over de intrekking van de toetreding tot de overeenkomst.

9. Algemene bepalingen

De akkoordverklaring heeft uitwerking op 1 december 2013 en geldt voor een periode van 5 jaar, maar kan altijd door een van beide partijen worden beëindigd met een ter post aangetekende brief die aan de andere partij wordt gericht mits een opzeggingstermijn van 3 maanden in acht wordt genomen, die ingaat op de eerste dag van de maand die volgt op de datum van verzending van de aangetekende brief. Ze vervalt zodra het BST niet meer voldoet aan de vastgelegde bepalingen 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.

Tegen 1 juni 2015 moet de sectie BSSFN, in samenwerking met de werkgroep "Oftalmologie, Neurochirurgie en Oto-rino-laryngologie" van de Technische Raad voor Implantaten, ten behoeve van die Raad een tussentijds verslag opstellen op basis van de verzamelde gegevens. Dat verslag moet minstens de volgende gegevens bevatten:

- het aantal behandelde patiënten, leeftijd
- analyse volgens
 - de indicatie
 - de doelgroep
- resultaten van de neurostimulatie:
 1. kwalitatieve en kwantitatieve effecten op de bewegingsstoornissen
 2. verbetering van de symptomen op het vlak van de levenskwaliteit
- neveneffecten, complicaties
- analyse van de resultaten

1. volgens het type toestel
2. volgens het type elektroden
3. volgens het aantal elektroden

- vergelijking van de verkregen resultaten met de bestaande literatuur.

Wanneer de dienst vaststelt dat het aantal van 20 nieuwe gevallen per jaar dreigt te worden overschreden, worden de Technische Raad voor Implantaten, de centra die tot de overeenkomst zijn toegetreden en de firma's wier producten op de limitatieve lijst zijn opgenomen, daarvan op de hoogte gebracht.

In geval van een risico op overschrijding moet een vergadering tussen de Commissie en het College worden georganiseerd.

In september 2018 dient een eindrapport aan het College van Geneesheren-directeurs en aan de Technische Raad voor Implantaten te worden voorgelegd. Een voorstel van definitieve regeling moet eveneens aan de Technische Raad voor Implantaten worden voorgelegd, die eventueel op basis daarvan een definitieve regeling zal uitwerken.

Die definitieve regeling zal via de Overeenkomstencommissie Verstrekken van Implantaten – Verzekeringsinstellingen aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging worden voorgelegd.

Op verzoek van een van de betrokken partijen bij deze akkoordverklaring kan te allen tijde een vergadering met het College van Geneesheren-directeurs, de sectie BSSFN en de Technische Raad voor Implantaten worden georganiseerd.

Voor de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie, meer bepaald de sectie "Stereotactische en Functionele Neurochirurgie" (of BSSFN)	Voor het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging
---	--

De algemeen secretaris,

De leidend ambtenaar,

Prof. Dirk VAN ROOST

H. De Ridder
Directeur-generaal

Voor de instelling	De geneesheren-specialisten
--------------------	-----------------------------

De verantwoordelijke persoon namens de inrichtende macht

De geneesheren-specialisten van het centrum,