

Tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van neurostimulatoren en toebehoren in geval van een obsessieve-compulsieve stoornis (OCS)-(obsessive-compulsive disorder)

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 neurostimulatoren en toebehoren in geval van een obsessieve-compulsieve stoornis.

1. Betrokkenen bij de akkoordverklaring

Voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging: het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, de Overeenkomstencommissie Verstrekkingen 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 Belgian College of Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry, inzonderheid zijn sectie “Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor Psychiatrische Aandoeningen” en de OCS-teams.

De Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor Psychiatrische Aandoeningen bestaat op zijn minst uit psychiaters en neurochirurgen en één ethicus van verschillende centra die over het hele land verspreid zijn.

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

2. Onderwerp van de akkoordverklaring

Het onverwijd, gedurende een evaluatieperiode van 5 jaar, ter beschikking stellen van de neurostimulatoren en toebehoren 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 neurostimulatoren en toebehoren in het geval van een obsessieve-compulsieve stoornis en in voorkomend geval tot de vastlegging van de voorwaarden en de specifieke modaliteiten van die tegemoetkoming.

3. Doelgroep voor de tegemoetkoming in de kosten van een neurostimulator en toebehoren in geval van een obsessieve-compulsieve stoornis 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) Het klinisch beeld van de patiënt moet beantwoorden aan OCS volgens de DSM IV-TR-criteria en dit moet de hoofddiagnose zijn.
- 2) De patiënt moet minstens 18 jaar oud zijn op het moment van de implantatie.

- 3) Alleen de patiënten 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 verbintenis moet omstandig de voor- en nadelen van de behandeling, de risico's en de psychosociale impact uitleggen.
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. De ingreep is bedoeld om de OCS symptomen van de patiënt te verminderen en hierdoor zijn /haar levenskwaliteit te verbeteren en kan nooit voor politieke of sociale doeleinden of in het kader van wettelijke verplichtingen worden gebruikt.
- 4) Uit de gevalideerde gestandaardiseerde vragenlijst/het interview moet blijken dat de patiënt aan de criteria van een obsessieve-compulsieve stoornis voldoet. Alle aanwezige obsessies en compulsies worden in de Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS) opgenomen en de patiënten moeten voor de ernst van de aandoening minstens een score van 30/40 behalen, als er obsessies en compulsies worden vastgesteld, en moeten minstens 18/20 halen als er alleen obsessies of compulsies worden vastgesteld. Wat het functioneren betreft, mag de maximumscore van de "Global Assessment of Functioning" (GAF) slechts 45 punten bedragen.
Deze scores zijn behaald na falen van de behandelingen onder punt 6) en de gedragstherapie beschreven onder punt 7).
Er dient een uitgebreid neuropsychologisch testonderzoek te gebeuren om de pathologie goed in kaart te brengen.
- 5) De patiënt moet gedurende minstens 5 jaar aan die stoornis lijden en men heeft de obsessies of compulsies met een optimale behandeling onvoldoende onder controle kunnen houden (cf. punten 6) en 7)) en het therapeutisch team vindt de prognose zonder ingreep negatief.
- 6) De patiënt moet een optimale farmacologische behandeling hebben gekregen. De patiënt dient minstens te zijn behandeld met alle onderstaande behandelingen :
- a) minimaal 2 verschillende SSRI's, telkens met de maximale therapeutische dosis gedurende minstens 12 weken en
 - b) clomipramine met een maximale therapeutische dosis gedurende 12 weken en
 - c) andere farmacologische strategieën zoals in de geldende EBM (evidence based medicine) richtlijnen vereist
- en dit zonder bevredigende resultaten.
- 7) De patiënt moet gedragstherapie, uitgevoerd door een therapeut met opleiding en ervaring in cognitieve gedragstherapie (CGT), bestaande uit exposure in vivo met responspreventie en een voldoende intensieve cognitieve therapie van minstens 25 zittingen binnen een periode van 12 maanden hebben gekregen zonder bevredigende resultaten.

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 de DBS en/of voor de uitvoering van een preoperatieve NMR bekend zijn, contra-indicaties in het kader van een ingreep onder anesthesie of andere risicofactoren voor een chirurgische ingreep (een ernstige cardiovasculaire aandoening, coagulopathie,...)
- 3) Acute gemengde psychotische/(hypo)manische episode of delirium volgens de DSM – IV-TR.
- 4) Actieve suicidewens
- 5) Chronische psychotische problematiek die niet gestabiliseerd is onder behandeling.
- 6) Aan een middel gebonden stoornissen waarbij een correct gebruik van het toestel niet mogelijk is of waarbij een systematische medische/psychiatrische follow-up niet mogelijk is.
- 7) Dementie of (persisterende) amnestische stoornis of cognitieve stoornis NAO (niet anderszins omschreven), volgens DSM – IV – TR.

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

Enkel de centra met een OCS-team, die beschikt over tenminste 1 VTE neurochirurg die een klinische en theoretische expertise en een ervaring op het vlak van deep brain stimulation kunnen voorleggen en die samenwerken met minstens 2 VTE psychiaters die een klinische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen kunnen aantonen, mogen tot de akkoordverklaring toetreden. (beide samenwerkend met een team aan het ziekenhuis verbonden psychiaters en neurochirurgen)

Het betrokken ziekenhuis moet een neurochirurgische en neurologische permanentie hebben 24 uur op 24 en 7 dagen op 7.

Het multidisciplinaire team moet zowel over een chirurgische als een psychiatrische ervaring beschikken. Het team moet op die manier blijf geven van een zekere ervaring op het vlak van deep brain stimulation, alsook een specifieke expertise en een aangetoonde klinische ervaring op het vlak van de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornissen kunnen voorleggen.

De substantiële expertise dient aangetoond te worden door het ter beschikking stellen van een overzicht van wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed tijdschriften, lezingen op congressen e.d. dewelke de expertise in het domein van DBS en OCS aantonen. De expertise in het domein van OCS kan zich zowel op medisch therapeutisch vlak als op chirurgisch vlak situeren.

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 continu een 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 psychiater en door de verantwoordelijke neurochirurg worden ondertekend.

Elk OCS-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 bevoegde centrum worden uitgevoerd.

5. De neurostimulator en toebehoren voor de behandeling van patiënten die lijden aan een obsessieve-compulsieve stoornis

Alleen de apparaten, elektroden en de vereiste toebehoren die door de Technische Raad voor Implantaten worden voorgesteld en die door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging worden goedgekeurd, komen in aanmerking voor de tegemoetkoming.

Om te kunnen worden opgenomen op de lijst van vergoedbare producten, moet een garantie van 15 maanden prorata worden gegeven voor de niet heroplaadbare neurostimulatoren.

De lijst van 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

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 Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten, alsook de verklaring *informed consent* moeten door het OCS-team via de adviserend-geneesheer naar het College van Geneesheren-directeurs worden gestuurd. Op zijn beurt zal het College de aanvraag voor advies voorleggen aan de Commissie Peer Review.

Naast de motivering van het centrum die het dossier indient moet het dossier verplicht een psychiatrisch tweede advies, onder de vorm van een omstandig medisch verslag dat tijdens een consultatie met de patiënt opgesteld is, bevatten van een andere psychiatrische dienst dan die van het centrum waar de implantatie zal gebeuren. Deze andere psychiatrische dienst maakt deel uit van een ziekenhuis dat tevens expertise dient te hebben in het domein van DBS en OCS. Het bewijs van die expertise mag ten alle tijden gevraagd worden.

Het College van Geneesheren-directeurs kan steeds op eigen initiatief een derde advies inwinnen.

Die Commissie Peer Review moet de aanvraag van het OCS-team binnen de 6 maanden onderzoeken. De Commissie informeert het OCS-team die de aanvraag heeft ingediend, zodat zij de aanvraag kan verdedigen. Tijdens de bespreking van de dossiers die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming voor neurostimulatie kan er altijd een lid van het College van Geneesheren-directeurs of een arts, lid van de Technische Raad voor Implantaten, aanwezig zijn.

Minimum 4 leden waarvan minimum 2 psychiaters van de Commissie moeten hun akkoord geven.

Het College van Geneesheren-directeurs 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 Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor Psychiatrische Aandoeningen hun geargumenteerde conclusie (akkoord – weigering – uitstel) naar het College.

Het College deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 werkdagen na ontvangst van het verslag van de Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor Psychiatrische Aandoeningen. Deze beslissing wordt aan het betrokken OCS-team dat tot de akkoordverklaring is toegetreden, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker meegedeeld.

Het College mag altijd en in geval het vreest dat het aantal van 8 nieuwe patiënten per jaar overschreden zal worden, beslissen dat een rangschikking van de patiënten in functie van de ernst van pathologie door de commissie Peer Review wordt opgemaakt.

Het aanvraagformulier is goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Werkgroep "Oftalmologie, neurochirurgie en Otorinolaryngologie" en na akkoord van de Technische Raad voor Implantaten

6.2. Hernieuwing

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

De aanvraag bevat eveneens 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 zijn opgenomen.

6.3. Procedure voor een hernieuwing voor de patiënten die vóór de inwerktreding van deze akkoordverklaring ingeplant zijn.

Voor de rechthebbenden die reeds voor de inwerkingtreding van deze akkoordverklaring ingeplant zijn en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 3 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulatoren en toebehoren toegekend worden volgens de modaliteiten voorzien in punt 6.1.

In dat geval bezorgt het OCS team via de adviserend geneesheer een aanvraagdossier tot terugbetaling voor een hernieuwing aan het College Geneesheren-directeurs.

Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed en 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 zijn opgenomen.

Het college van Geneesheren-directeurs 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.

6.4 Pseudonomenclatuurnummers

De neurostimulatoren in geval van obsessieve-compulsieve stoornis mogen onder volgende pseudonomenclatuurnummers geattesteerd worden:

697933-697944 : eerste neurostimulator in geval van OCS

703511-703522 : eerste bijkomende neurostimulator in geval van OCS

703533-703544 : vervangingsneurostimulator in geval van OCS

703555-703566 : bijkomende vervangingsneurostimulator in geval van OCS

703570-703581 : eerste heroplaadbare neurostimulator in geval van OCS

703592-703603: heroplaadbare vervangingsneurostimulator in geval van OCS

De verstrekking 703511-703522 kan enkel aangerekend worden indien een eerste neurostimulator aangerekend is onder 697933-697944.

De verstrekking 703555-703566 kan enkel aangerekend worden indien een vervangingsneurostimulator aangerekend is onder 703533-703544.

De heroplaadbare neurostimulatoren mogen geïmplantéerd worden enkel na het krijgen van een derogatie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Een kopie van die derogatie zal bezorgd worden aan het college van Geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer wanneer de verstrekkingen 703570-703581 of 703592-703603 geattesteerd worden.

De elektroden en toebehoren mogen onder het pseudonomenclatuurnummer 697955-697966 geattesteerd worden.

De elektrode in geval van negatieve test mag onder het pseudonomenclatuurnummer 703614 – 703625 geattesteerd worden.

6.5. Geen patiëntensupplement

Door tot deze akkoordverklaring toe te treden, verbinden de neurochirurgen van het OCS-team 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 OCS, bovenop het bedrag opgenomen op de lijst bedoeld in punt 5 en vermeerderd met de reglementaire afleveringsmarge.

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 Verzekeringscomité 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 OCS-team aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging bezorgd. Deze formulieren moeten eveneens in het dossier van de patiënt ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

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-up 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 dit 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 van follow-ups beantwoordt. 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-up niet binnen de 3 maanden bereikt, nadat het daarvan door de dienst op de hoogte is gebracht, meldt de dienst dit aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging die dan kan beslissen over de intrekking van de toetreding tot de overeenkomst.

9. Algemene bepalingen

De akkoordverklaring heeft uitwerking op 1 januari 2012 en vervangt vanaf die datum de op 1 januari 2011 ingegane akkoordverklaring en geldt voor een periode van 5 jaar, maar kan altijd 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 OCS-team niet meer beantwoordt 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 rechthebbende, mee te delen.

Tegen juli 2014 moet de Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor Psychiatrische Aandoeningen, in samenwerking met de werkgroep "Oftalmologie, neurochirurgie en otorinolaryngologie» van de Technische Raad voor Implantaten, ten behoeve van die Raad een tussentijds verslag opstellen op basis van de verzamelde gegevens.

Dit verslag moet minstens de volgende gegevens bevatten:

- het aantal behandelde patiënten, geslacht, leeftijd
- analyse van alle inclusie- en exclusiecriteria waarvan indicaties, contra-indicaties, duur van de symptomen, behandelingen, andere comorbiede psychiatrische aandoeningen
- resultaten van de neurostimulatie :
 1. wijziging van de score GAF
 2. wijziging van de score Y-BOCS
 3. wijziging van de medicamenteuse behandeling
 4. kwalitatieve en kwantitatieve effecten op obsessies en compulsies
 5. effecten op de andere psychiatrische effecten
 6. verbetering van de symptomen op het vlak van de levenskwaliteit
- bijwerkingen, complicaties
- analyse van de resultaten
 1. volgens het type toestel
 2. volgens de type elektroden
 3. volgens het aantal elektroden
- de directe en indirecte kosten
- vergelijking van de bekomen resultaten met de bestaande literatuur

Wanneer de dienst vaststelt dat het aantal van 8 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 wiens 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 2017, dient een eindrapport aan het College van Geneesheren-directeurs en aan de Technische Raad voor Implantaten te worden voorgelegd. Een voorstel van definitieve regeling dient eveneens aan de Technische Raad voor Implantaten te worden voorgelegd, die desgevallend op basis daarvan een definitieve regeling zal uitwerken.

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

Op verzoek van één van de betrokken partijen bij de akkoordverklaring, kan ten allen tijde een vergadering met het College van Geneesheren-directeurs, de Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor Psychiatrische Aandoeningen en de Technische Raad voor Implantaten worden georganiseerd.

Voor de Belgische Commissie voor Neurochirurgie voor Psychiatrische Aandoeningen	Voor het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging
--	--

De algemeen secretaris,

de leidend ambtenaar,

H. De Ridder,
directeur-generaal

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

de verantwoordelijke namens
de inrichtende macht

de geneesheren-specialisten van het
centrum,