

TEGEMOETKOMING VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING IN DE KOSTEN VAN EEN PERCUTAAN IMPLANTEERBARE KLEPSTENT IN PULMONAALPOSITIE
--

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 van de percutaan implanteerbare klepstent in pulmonaalpositie bij rechthebbenden die voldoen aan de indicaties zoals vermeld onder punt 3.

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.

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 betrokken beroepsverenigingen zijnde de Belgische Vereniging voor Pediatrische en Congenitale Cardiologie (BVPCC) en Belgian Working Group on Adult Congenital Heart Disease (BWGACHD).

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 een erkende percutaan implanteerbare klepstent bij rechthebbenden die voldoen aan de hierna vermelde indicaties en volgens de hieronder bepaalde voorschrijf- en toekenningsmodaliteiten.

De evaluatie moet leiden tot een al dan niet opnemen van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor een percutaan implanteerbare klepstent 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 DEZE PERCUTAAN IMPLANTEERBARE KLEPSTENTEN GEDURENDE DE EVALUATIEPERIODE

Patiënten met ernstige druk en- of volumeoverbelasting van het rechter ventrikel (sub-pulmonale ventrikel) bij aangeboren hartafwijking door pulmonaalklepdysfunctie:

Indicaties:

- puur stenose met Doppler piek gradiënt > 50 mmHg bij normale rechter ventrikel functie
- puur stenose met Doppler piek gradiënt > 40 mmHg bij rechter ventrikel dysfunctie
- puur stenose met gemiddelde Doppler gradiënt > 35 mmHg
- pulmonalisklepinsufficiëntie $\geq \frac{3}{4}$
- gemengd letsel:
 - pulmonalisklepinsufficiëntie $\geq \frac{3}{4}$ **en**
 - stenose
 - met Doppler piek gradiënt > 50 mmHg bij normale rechter ventrikel functie of
 - met Doppler piek gradiënt > 40 mmHg bij rechter ventrikel dysfunctie of
 - met gemiddelde Doppler gradiënt > 35 mmHg

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

Deze percutaan implanteerbare klepstenten worden enkel vergoed indien ze zijn verleend in een verpleeginrichting die beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma “cardiale pathologie” C (congenitale hartafwijkingen bij kinderen), zoals bepaald door de overheid tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

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.

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, wordt het centrum en de ziekenhuisapotheker daarvan 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. 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. DE PERCUTAAN IMPLANTEERBARE KLEPSTENTEN

Enkel de percutaan implanteerbare klepstenten met plaatsingssysteem die door de Technische Raad voor Implantaten voorgesteld zijn en door het Verzekeringscomité goedgekeurd en opgenomen zijn op de limitatieve lijst, komen voor tegemoetkoming in aanmerking.

De aanvraag tot opname op die lijst moet gebeuren met het formulier “aanvraagformulier voor de opname van een hulpmiddel of de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel op een lijst van aangenomen producten”, waarin volgende gegevens moeten worden opgenomen:

- 1) Historiek van de oorspronkelijke klep en het oorspronkelijk plaatsingssysteem tot de huidige klep en het huidig plaatsingssysteem met vermelding van specifieke benaming(en) en uitleg over alle wijzigingen.
- 2) De percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem moet voldoen aan de volgende criteria
 - voor de wijziging van het “delivery-system” van een reeds op de lijst ingeschreven klepstent zijn de resultaten van de procedure en de hospital events (zoals mortaliteit en heringreep) tot minimum 30 dagen na de procedure van minstens 20 patiënten vereist.
 - voor een nieuwe percutaan implanteerbare pulmonale klepstent is er:
 - a) een prospectieve studie van minstens 50 patiënten vereist waarbij voor alle patiënten een follow-up van 1 jaar beschikbaar is

of

- b) een combinatie van prospectieve studies die op een gestructureerde en controleerbare manier minstens 50 patiënten halen die prospectief over een jaar gevolgd werden met een vergelijkbaar protocol.

6. PROCEDURE VOOR HET BEKOMEN VAN EEN TEGEMOETKOMING DOOR RECHTHEBBENDE

Het gebruikte materiaal kan aangerekend worden onder de volgende pseudonomenclatuurnummers:

704616-704620 Percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem in rechter ventrikel outflow tract ... U 15964

704631-704642 Geheel van materiaal voor het plaatsen van een percutane implanteerbare klepstent in rechter ventrikel outflow tract exclusief de percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem ... U2581

De verstrekking 704631-704642 dekt onder meer het dilatatiemateriaal en de al dan niet beklede stent(s) gebruikt tijdens de procedure, waarin een percutane implanteerbare klepstent in de rechter ventrikel outflow tract geplaatst wordt. Indien de predilatatie en/of prestanting vooraf gebeurt, dient de verstrekking 685355-685366 aangerekend te worden.

704653 704664 Geheel van materiaal voor het plaatsen van een percutane implanteerbare klepstent in rechter ventrikel outflow tract exclusief de percutaan implanteerbare klepstent met plaatsingssysteem in het geval dat er een predilatatie en/of prestanting was en er geen herdilatatie en/of herstanting tijdens de procedure, waarin een percutane implanteerbare klepstent in rechter ventrikel outflow tract geplaatst wordt, was... U886

Het tegemoetkomingbedrag voor de verstrekkingen 704616-704620, 704631-704642 en 704653 704664 moet worden beschouwd als een forfaitair bedrag.

Tijdens dezelfde hospitalisatie kunnen de verstrekkingen 704616-704620, 704631-704642 en 704653 704664 niet gecumuleerd worden met de verstrekkingen 685355-685366 en 688192-688203. De verstrekkingen 704616-704620, 704631-704642 en 704653 704664 kunnen slechts éénmaal per hospitalisatie aangerekend worden.

685355-685366

Gebruik van één of meerdere dilatatiekatheters, fenestratie- of septatie materiaal, occlusiemateriaal en implantaten naar aanleiding van de verstrekking 589455-589466 ... U

688192-688203

Gebruik van één of meer dilatatiekatheters voor endoluminale klepplastiek tijdens de verstrekking 589190-589201... U

In het kader van deze akkoordverklaring mag er geen ander materiaal aan de patiënt aangerekend worden.

In geval een tegemoetkoming geweigerd wordt, kunnen de kosten van de percutaan implanteerbare klepstent en zijn toebehoren niet ten laste gelegd worden van de rechthebbende.

Het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier, waarvan het model wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Technische Raad voor implantaten, wordt door de implanterende

geneesheer-specialist aan de BVPCC/ BWGACHD toegestuurd binnen de maand na implantatie via mail (RVklepstent@uzleuven.be), waarna een ontvangstbewijs wordt teruggestuurd.

De verzekeringstegemoetkoming is slechts verschuldigd wanneer dit bewijs samen met het formulier aan de adviserend geneesheer ter kennisgeving wordt overgemaakt.

De Dienst voor Geneeskundige verzorging, de Technische raad voor implantaten en de BVPCC/BWGACHD stellen samen de modaliteiten op:

- waaronder de gegevens in de databank bij BVPCC/BWGACHD worden ondergebracht.
- waaronder dit formulier aan de adviserend geneesheer wordt bezorgd.
- waaronder de ingebrachte gegevens door BVPCC/BWGACHD aan de Technische raad voor implantaten worden bezorgd ten einde de tussentijdse rapporten en het eindrapport te kunnen opstellen.
- waaronder de gegevens aan de Dienst worden bezorgd zodat deze de minimale vereiste aan follow-up kan nagaan.

7. AANTALLEN

Het aantal patiënten in België die per jaar in aanmerking kunnen komen voor een percutaan implanteerbare klepstent 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 BVPCC/ BWGACHD 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 juli 2010 en geldt voor een periode van **4 6** jaar, 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 één jaar en 3 maanden, na twee jaar en 3 maanden en na drie jaar en 3 maanden moeten de “BVPCC/ BWGACHD” ten behoeve van de werkgroep “Heelkunde op de thorax en cardiologie, bloedvatenheelkunde” van de Technische

Raad voor Implantaten een tussentijds rapport opstellen op basis van de verzamelde gegevens.

Het rapport moet minstens de volgende gegevens bevatten:

- aantal implantaties
- demografische gegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht)
- mortaliteitsgegevens
- quantificatie van rechter ventrikel druk- en volumeoverbelasting, rechter ventrikel functie pre-procedure
- outcome na procedure en na 1, 3, 6 en 12 maanden, met quantificatie van rechter ventrikel druk- en volumeoverbelasting
- follow-up gegevens welke relevant zijn bij afsluiten van gegevensbank (functie klepstent pulmonalisstenose – pulmonalisklepinsufficiëntie, nood aan redilatatie, explantatie, complicaties,)
- kosten van de hospitalisatie tijdens dewelke de implantatie werd uitgevoerd (enkel voor eindrapport)
- overzicht van de woonplaats van de patiënten per centrum

De verzekeringsinstellingen zullen de gegevens die op de ziekenhuisfactuur voorkomen aanleveren, zodat er een beeld gekregen wordt over de kosten van deze behandeling.

Dit houdt in dat :

men gegevens opvraagt van de patiënten die vanaf ~~01.07.2010~~ **01.07.2013** tot ~~30.06.2013~~ **30.06.2015** zijn ingeplant met deze pulmonale klepstent.

Query 1: opvragen van alle leden met nummer pseudocode: 704616-704620, 704631-704642 en 704653 704664

Kostprijs van de hospitalisatie waarin dit nummer werd aangerekend : kost van de eigenlijke plaatsing van deze klep.

Query 2: kosten tot één jaar vóór de plaatsing van de percutane pulmonale klep:

- Specifieke totale kost van deze patiënten in die periode verdeeld in hospitalisaties en ambulante zorgen
- kost cardiologie / opnames in cardiologie plus specifieke nomenclatuur cardiologie zowel ambulant als gehospitaliseerd.
- Kost medicatie onderverdeeld in specifieke medicatie cardiologie en de rest.

Voor het verstrijken van de evaluatieperiode en dit ten laatste tegen 01/01/2014 **2016** moeten de “BVPCC/ BWGACHD” ten behoeve van de werkgroep “Heelkunde op de thorax en cardiologie, bloedvatenheelkunde” op basis van de verzamelde gegevens (alsmede van de wetenschappelijke literatuur ter zake) een eindrapport opstellen dat minstens voormelde gegevens omvat, alsmede een voorstel van definitieve regeling uitwerken.

Het eindrapport moet een antwoord bieden op de volgende vragen:

- indicaties voor vergoeding van een percutaan implanteerbare klepstent
- Welke zijn de resultaten van het implanteren van dergelijke prothese– inclusief de nevenwerkingen en complicaties– op korte, middellange en lange termijn.

Tevens moet er opgevolgd worden wat er op lange termijn gebeurt met de patiënten van de groep van Dr. Bonhoeffer, die hun resultaten publiceerden in circulation 2008 117 (15) 1964-1972.

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.

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, de BVPCC en BWGACHD.

Voor de vereniging BVPCC/ BWGACHD

**Voor het Comité van de Verzekering
voor geneeskundige verzorging**

De leidend ambtenaar,

H. De Ridder
Directeur-generaal

**Voor de inrichting
specialisten kennisname**

De Algemeen Directeur

De betrokken geneesheer-

De geneesheren-specialisten van het
centrum

Voor de verzekeringsinstellingen