

Tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van het gebruiksmateriaal voor een endoscopisch uitgevoerde robot-geassisteerde radicale prostatectomie
--

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 het gebruiksmateriaal voor een endoscopisch uitgevoerde robot-geassisteerde radicale prostatectomie.

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 of Urology (BAU)".

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

2. Onderwerp van de akkoordverklaring

Het onverwijd, gedurende een evaluatieperiode van 3 jaar, ter beschikking stellen van dit gebruiksmateriaal en gebruiken bij de heekkundige behandeling ten voordele van een doelgroep van rechthebbenden zoals hieronder bepaald.

De evaluatie moet leiden tot het al dan niet opnemen van een specifieke tegemoetkoming door de verplichte verzekering van geneeskundige verzorging voor dit gebruiksmateriaal 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 dit gebruiksmateriaal gedurende de evaluatieperiode.

De doelgroep bestaat uit patiënten die een endoscopisch uitgevoerde robot-geassisteerde radicale prostatectomie ondergaan.

4. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Enkel de verplegingsinrichtingen met een dienst urologie, die beschikt over tenminste 3 VTE urologen, waarvan tenminste 2 ervaring hebben met routinematige uitvoering van endoscopische robot-geassisteerde radicale prostatectomie en met een erkend zorgprogramma oncologie zoals bepaald door de overheid tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, komen in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van het gebruiksmateriaal voor een endoscopisch uitgevoerde robot-geassisteerde radicale prostatectomie. Bovendien moeten die criteria reeds vervuld zijn op 1 januari 2013.

Onder uroloog met ervaring met routinematige uitvoering van endoscopische robot-geassisteerde radiacale prostatectomie wordt verstaan:

- een specifieke opleiding gekregen hebben voor het werken met de robot,
- minimum 25 robot-geassisteerde prostatectomieën zelfstandig als hoofdoperator (incl. deze uitgevoerd met assistentie van leermeester-uroloog) uitgevoerde ingrepen.

De verplegingsinrichtingen die toegetreden waren tot de akkoordverklaring van toepassing van 1 oktober 2009 tot en met 31 december 2012 blijven toegetreden. Daartoe sturen ze vóór 1 februari 2013 de ondertekende akkoordverklaring samen met de samenstelling van het team opgenomen op het formulier "toetreding tot de akkoordverklaring – centrum toegetreden van 1/10/2009 t/m 31/12/2012" naar het secretariaat van de Technische raad voor implantaten.

Een verplegingsinrichting die niet toegetreden was tot de akkoordverklaring van toepassing van 1 oktober 2009 tot en met 31 december 2012 kan toetreden tot de akkoordverklaring indien zij voldoet aan de voorgaande criteria. Daartoe stuurt ze uiterlijk tegen 1 mei 2013 het ingevulde formulier "aanvraag tot toetreding" met de erbij gevraagde documenten en de ondertekende akkoordverklaring. De toetreding geldt vanaf de 1^{ste} dag van de maand na mededeling aan het Verzekeringscomité dat de Technische raad voor implantaten heeft vastgesteld dat de verplegingsinrichting voldoet aan de vereiste criteria.

Deze centra kunnen een geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst afsluiten met andere ziekenhuizen teneinde gebruik te kunnen maken van endoscopisch uitgevoerde robot-geassisteerde radicale prostatectomie voor hun patiënten en aldus deze infrastructuur meer optimaal te kunnen benutten. De endoscopisch uitgevoerde robot-geassisteerde radicale prostatectomie moet binnen de muren van het erkende centrum plaatsvinden. De ingreep moet in die gevallen eveneens worden uitgevoerd door een ervaren uroloog zoals beschreven in het tweede lid van dit punt.

Onder "robot-geassisteerde" dient een ingreep verstaan te worden die wordt uitgevoerd door een robot met 3 à 4 armen en die op afstand bediend wordt via een console, voor endoscopische ingrepen en met driedimensionaal beeld.

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 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 mededelen, die dan kan beslissen dat de toetreding tot de overeenkomst vervalt.

5. Procedure voor het bekomen door een rechthebbende van een tegemoetkoming voor dit gebruiksmateriaal

Het gebruiksmateriaal kan enkel aangerekend worden indien er voorafgaand een multidisciplinair oncologisch consult heeft plaats gehad.

Dit gebruiksmateriaal kan aangerekend worden onder het pseudonomenclatuurnummer 777114-777125.

777114-777125

Geheel van gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van de verstrekking 261796-261800 via endoscopische robot-geassisteerde chirurgie ... U 1000

261796-261800 Totale prostatectomie inclusief exeresis van het vesiculair blok met urethro-vesicaal hechten

De tegemoetkoming voor de verstrekking 777114-777125 moet beschouwd worden als een forfaitair bedrag.

De verstrekking 694610-694621 mag samen met de verstrekking 777114-777125 aangerekend worden.

694610-694621 Geheel van gebruiksmateriaal en van implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de verstrekking 261796-261800 via endoscopische weg ... U 645

Het centrum verbindt zich ertoe van de rechthebbende – buiten de afleveringsmarge – geen supplementen te vorderen bij het door de bevoegde instantie vastgestelde bedrag van tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor het gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal voor een endoscopisch uitgevoerde robot-geassisteerde radicale prostatectomie.

Het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier ("clinical data report") van de uitgevoerde robot-geassisteerde endoscopische radicale prostatectomie, 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 ingebracht in het kankerregister, dat daarvan een ontvangstbewijs terugstuurt.

De verzekeringstegemoetkoming is slechts verschuldigd wanneer dit bewijs of een kopie ervan samen met het formulier aan de adviserende geneesheer ter kennisgeving wordt overgemaakt.

De Dienst voor Geneeskundige verzorging, de Technische raad voor implantaten en de BAU stellen samen met het Kankerregister de modaliteiten op:

- waaronder de gegevens in de databank bij het kankerregister worden ondergebracht
- waaronder dit formulier aan de adviserende geneesheer wordt bezorgd,
- waaronder de ingebrachte gegevens door het Kankerregister aan de Technische raad voor implantaten en de BAU 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.

6. Algemene bepalingen

- 6.1 De akkoordverklaring treedt in werking op 1 januari 2013 en geldt tot en met 31 december 2016, 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.

6.2 De gegevens opgenomen op het formulier bedoeld onder punt 5 van deze akkoordverklaring worden geregistreerd bij het kankerregister.

6.3. Na 18 maanden en uiterlijk tegen 1 oktober 2014 moet de BAU ten behoeve van de werkgroep “Urologie en nefrologie, heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel, plastische en reconstructieve heelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten een tussentijds verslag opstellen op basis van de verzamelde gegevens. Dit verslag moet minstens de volgende gegevens bevatten:

- aantal behandelde patiënten,
- leeftijd van de patiënten,
- opnameduur
- type tumor,
- lokalisatie binnen prostaat met aanduiding van het al dan niet raken van het kapsel,
- anatomisch-pathologische informatie
- peri-operatieve parameters (bloedverlies, transfusie, lymphadenectomie, zenuwsparend)
- follow-up van de uitkomsten:
 - o incontinentie
 - o erectiele disfunctie
 - o PSA
 - o QOL
 - o nood aan adjuvante therapie / “salvage treatment” (radiotherapie, hormonale therapie)

▪ gebruikt materiaal

Dit tussentijds verslag wordt door de werkgroep meegedeeld aan de Technische raad voor implantaten.

6.4. Voor het verstrijken van de termijn van deze akkoordverklaring en uiterlijk tegen 1 juni 2016 moet de BAU in samenwerking met de verzekeringsinstellingen op basis van de verzamelde gegevens (alsmede van de wetenschappelijke literatuur ter zake) ten behoeve van de werkgroep “Urologie en nefrologie, heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel, plastische en reconstructieve heelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten, een eindrapport opstellen. Dit rapport moet minstens de volgende elementen bevatten:

- aantal behandelde patiënten,
- leeftijd van de patiënten,
- opnameduur,
- type tumor,
- lokalisatie binnen prostaat met aanduiding van het al dan niet raken van het kapsel,
- anatomisch-pathologische informatie
- peri-operatieve parameters (bloedverlies, transfusie, lymphadenectomy, zenuwsparend)
- follow-up van de uitkomsten:
 - o incontinentie
 - o erectiele disfunctie
 - o PSA
 - o QOL
 - o nood aan adjuvante therapie / “salvage treatment” (radiotherapie, hormonale therapie)

▪ gebruikt materiaal

▪ Vergelijking van de resultaten (opnameduur, kosten van nazorg, ...) met die gegevens over:

- o endoscopische niet-robot-geassisteerde radicale prostatectomie
- o klassieke radicale prostatectomie

Voor dezelfde periode worden die gegevens voor de vergelijking bekomen uit de facturatiegegevens bij de verzekeringsinstellingen.

▪ De resultaten worden met andere grote reeksen (uit nationale en internationale literatuur) bekeken. Dit kan gebeuren met de data van de meta-analyse: *‘Retropubic, laparoscopic,*

and robot-assisted radical prostatectomy : ‘A systematic review and cumulative analysis of comparative studies, V. Ficarra et al, European Urology 55(2009)1037-1063’. Omwille van methodologische verschillen is een vergelijkende studie uitgesloten.

De werkgroep deelt dit eindrapport mee aan de Technische Raad voor Implantaten.

Aan de hand van dit eindrapport zal beslist worden om al dan niet een definitieve regeling uit te werken.

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.

- 6.5. Op verzoek van één van de betrokken partijen bij de akkoordverklaring, kan te allen tijde een vergadering worden georganiseerd met de werkgroep “Urologie en nefrologie, heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel, plastische en reconstructieve heelkunde” van de Technische Raad voor Implantaten en de BAU.

Voor de Belgian Association of Urology (BAU)	Voor het comité van de Verzekering voor geneeskundige verzorging
--	--

BAU Secretary General,

De Leidend Ambtenaar,

Dr. F. Ameye

H. De Ridder
Directeur-generaal

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

De Algemeen Directeur

De geneesheer-specialisten van het centrum,