

TEGEMOETKOMING VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING IN DE KOSTEN VAN NEUROSTIMULATOREN BIJ CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN.
--

In deze akkoordverklaring is met toepassing van artikel 35, § 4, 5° van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen een regeling uitgewerkt en zijn de criteria vastgesteld voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kostprijs van de neurostimulator en van het toebehoren voor de behandeling van patiënten met chronische kritieke niet opereerbare ischemie van de onderste ledematen.

1. BETROKKENEN BIJ DIE AKKOORDVERKLARING

Voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging: het Verzekeringscomité, de Overeenkomstencommissie Verstrekkers van Implantaten-Verzekeringsinstellingen, de Technische Raad voor Implantaten en, onder meer wat de individuele gevallen betreft, het College van Geneesheer-directeurs.

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

Voor de technisch-wetenschappelijke bijstand, in de eerste plaats ten behoeve van het College van Geneesheer-directeurs en de evaluatie: de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde, vertegenwoordigd in het College van Geneesheren-directeurs door de "werkgroep Neurostimulatie".

De werkgroep Neurostimulatie, ingesteld bij het College van Geneesheren-directeurs, bestaat uit ten minste drie leden aangewezen door de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde. In die werkgroep heeft ten minste één lid van elke taalgroep zitting. De leden van het College van Geneesheren-directeurs kunnen de vergaderingen van de voormelde werkgroep bijwonen.

2. VOORWERP VAN DE AKKOORDVERKLARING

Het verder ter beschikking stellen van de neurostimulatoren bij chronische kritieke niet opereerbare ischemie van de onderste ledematen ten voordele van een doelgroep van rechthebbenden zoals hieronder bepaald, op voorschrift van de eveneens hieronder bepaalde geneesheren-specialisten.

De evaluatie moet leiden tot een al dan niet opnemen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor neurostimulatoren bij chronische kritieke niet opereerbare ischemie van de onderste ledematen en in voorkomend geval tot het vastleggen van de voorwaarden en specifieke criteria voor deze tegemoetkoming.

3. DOELGROEP VOOR DE TEGEMOETKOMING VOOR NEUROSTIMULATOREN BIJ CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN GEDURENDE DE EVALUATIEPERIODE

- a) Specifieke doelgroep: Patiënten met chronische obstructieve vaatletsels in de onderste ledematen met ischemische rustpijnen of beperkte trofische letsels tot gevolg, waarvoor geen duurzame vaatreconstructie meer mogelijk is.

Alleen de patiënten met obstructieve arteriosclerotische vaatletsels komen in aanmerking voor een verzekeringstegemoetkoming.

b) De insluitingscriteria zijn de volgende:

- 1) Kritieke ischemie van de onderste ledematen met rustpijnen sinds ten minste één maand, met of zonder beperkt gangreen (max. 2 tenen of oppervlakkige necrose van de hiel), met of zonder arterieel ulcus (minder dan 3 cm en oppervlakkig), zonder actieve infectie van de trofische letsels;

De ernst van het ischemische vaatlijden moet worden aangetoond met klinische gegevens, met het resultaat van een dopplercurve ter hoogte van de enkel, met arteriografiebeelden en met een evaluatie van de microcirculatie. De evaluatie van de microcirculatie gebeurt aan de hand van de resultaten van een transcutane zuurstofdiffusie bij de patiënt in lighouding en met hangende benen.

- 2) Positieve resultaten van de testperiode:

Een proeftherapie van minimaal 15 dagen met een percutaan geïmplanteerde elektrode wordt uitgevoerd na akkoord van het College van Geneesheren-directeuren (zie punt 6, 1. van deze verklaring) in een van de volgende gevallen:

- de Tc- PO₂ waarde aan de voet in lighouding ligt tussen 10 mm Hg en 30 mm Hg of is gelijk aan 10 mm Hg;
- de Tc- PO₂ waarde aan de voet in lighouding is lager dan 10 mm Hg, maar stijgt tot 20 mm Hg of meer bij de voet in hangende positie.

De resultaten van de proeftherapie worden als positief beschouwd als de pijn met ten minste 50% is verminderd en als de pijnmedicatie kan worden verminderd dankzij de testneurostimulatie met een duidelijke verbetering van de levenskwaliteit.

- 3) Een duurzame revascularisatie is hoogst onwaarschijnlijk;
- 4) Distale perfusiedruk lager dan 50 mmHg, met een drukindex enkel/onderarm van 35% of in geval van diabetescalcinosis van de tunica media, afwezigheid van perifere pulsaties;
- 5) De levensverwachting bedraagt 5 jaar of meer;
- 6) De algemene toestand van de patiënt moet de implantatie van de neurostimulator mogelijk maken, alsook het langdurige en optimale gebruik ervan. De patiënt moet zich bovendien autonoom kunnen verplaatsen. De patiënt moet een normaal psychologisch profiel hebben, hij moet in staat zijn om de neurostimulator te regelen en moet zich ertoe verbinden om deel te nemen aan de controles na 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks;
- 7) Afwezigheid van contra-indicaties voor de implantatie van een neurostimulator.

4. GENEESHEREN-SPECIALISTEN AAN WIE EEN NEUROSTIMULATOR VOOR DE BEHANDELING VAN PATIENTEN MET CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN TER BESCHIKKING KAN WORDEN GESTELD

Het centrum moet beschikken over een multidisciplinair team dat is samengesteld uit:

- twee voltijdse chirurgen van wie één met theoretische en klinische expertise in de vasculaire aandoeningen en met ervaring in de betrokken behandeling;
- een internist;

De dienst "vaatheelkunde", die 24 uur per dag en 7 dagen per week toegankelijk is, moet een dagelijkse ervaring hebben met obstructieve vaatletsels en beschikken over een niet-invasief vaatlaboratorium waarin een doppler, een echodoppler en een transcutane meting van de zuurstofdiffusie kunnen worden uitgevoerd.

5. DE NEUROSTIMULATOREN VOOR DE BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN

Alleen de toestellen, de elektroden en het vereiste toebehoren die door de Technische Raad voor Implantaten zijn voorgesteld en door het Verzekeringscomité zijn goedgekeurd, komen in aanmerking voor de tegemoetkoming. De lijst van de voor vergoeding aangenomen producten is opgenomen in bijlage 1.

Voor de elektrode die voor de proeftherapie wordt gebruikt, mag een verzekeringstegemoetkoming worden verleend, zelfs als de resultaten van de proeftherapie negatief zijn gebleken, en voor zover het College van Geneesheren-directeurs toestemming heeft verleend voor een proefstimulatie.

De lijst van de attesteerbare verstrekkingen is opgenomen in bijlage 2.

6. PROCEDURE VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN TEGEMOETKOMING VOOR EEN NEUROSTIMULATOR VOOR DE BEHANDELING VAN PATIENTEN MET CHRONISCHE KRITIEKE NIET OPEREERBARE ISCHEMIE VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN

Over het verkrijgen van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering wordt voor elke rechthebbende individueel beslist door het College van Geneesheren-directeurs.

Het aanvraagformulier, opgenomen in bijlage 3, is beschikbaar op de website <http://www.riziv.fgov.be>.

Eerste aanvraag

De aanvraagprocedure gaat vooraf aan de implantatie en bestaat uit twee fasen:

1) Aanvraag om een akkoord voor een proeftherapie

Inhoud:

De aanvraag wordt ingediend op basis van een aanvraagformulier en bevat:

- een administratief deel;
- een medisch deel met:
 - een overzicht van de perifere vasculaire aandoeningen;
 - arteriografiebeelden;
 - dopplercurve met perifere perfusiedruk;
 - foto's van de trofische letsels (arterieel ulcus van minder dan 3 cm en oppervlakkig, beperkt gangreen van max. 2 tenen of oppervlakkige necrose van de hiel);
 - curve en geregistreerde waarden van de transcutane meting van de zuurstofdiffusie;
 - een verklaring van de chirurg dat de patiënt aan de insluitingscriteria voldoet;
 - een duidelijke toestemming, ondertekend door de patiënt, nadat hij is geïnformeerd over de risico's en de voordelen van de medullaire neurostimulatie. Deze toestemming bevat een verbintenis van de patiënt om deel te nemen aan de follow-ups na 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks. Dit document is opgenomen in bijlage 5.

De aanvraag wordt ondertekend door een chirurg en een andere geneesheer van het team die betrokken is bij de diagnosestelling van de perifere vasculaire aandoening.

Het aanvraagformulier wordt goedgekeurd door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging op verzoek van de werkgroep Neurostimulatie en na advies van de Technische Raad voor Implantaten.

Procedure:

De aanvraag wordt aan het College van Geneesheren-directeurs bezorgd.

Het College van Geneesheren-directeurs legt de aanvraag ter advies voor aan de werkgroep Neurostimulatie.

De chirurg kan uitgenodigd worden om persoonlijk zijn dossier voor te leggen aan de werkgroep Neurostimulatie, maar mag niet deelnemen aan de besluitvorming.

Op basis van dat advies neemt het College van Geneesheren-directeurs de beslissing om de uitvoering van een proeftherapie al dan niet toe te staan en deelt het College binnen de termijn van één maand na de indiening van de aanvraag zijn beslissing mee aan het team dat de aanvraag heeft ingediend.

2) Aanvraag om een akkoord voor een definitieve implantatie

Na de proeftherapie bezorgt het team dat de aanvraag heeft ingediend, de resultaten van de proeftherapie aan het College van Geneesheren-directeurs, zelfs als ze negatief zijn.

Die resultaten worden bezorgd aan de werkgroep Neurostimulatie die op basis van het volledige dossier een advies verleent ter attentie van het College van Geneesheren-directeurs.

De dienst bezorgt het advies van de werkgroep onmiddellijk aan de leden van de eerstvolgende voltallige vergadering van het College van Geneesheren-directeurs die de uiteindelijke beslissing neemt over de definitieve implantatie.

Die uiteindelijke beslissing wordt terzelfder tijd aan de verzekeringsinstellingen, de ziekenhuisapotheker en aan de vasculaire chirurg die de aanvraag heeft ingediend, meegedeeld.

*

Hernieuwing

- 1) Hernieuwing van een stimulator die reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een verzekeringsvergoeding in het raam van deze akkoordverklaring :

Ingeval van hernieuwing van een stimulator die reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een verzekeringsvergoeding in het kader van deze akkoordverklaring moet de aanvraag worden ingediend bij het College van Geneesheren-directeurs door middel van het aanvraagformulier. De aanvraag bevat eveneens het motief van de hernieuwing.

Het College van Geneesheren-directeurs legt de aanvraag ter advies voor aan de werkgroep Neurostimulatie.

De dienst bezorgt het advies van de werkgroep onmiddellijk aan de leden van de eerstvolgende voltallige vergadering van het College van Geneesheren-directeurs die de uiteindelijke beslissing neemt over de hernieuwing.

- 2) Hernieuwing van een stimulator die niet het voorwerp heeft uitgemaakt van een verzekeringsvergoeding in het kader van deze akkoordverklaring :

Hier gaat het om een "eerste aanvraag" en de aanvraag wordt gedaan overeenkomstig de bepalingen van punt 6, Eerste aanvraag.

- 3) Wanneer alleen de extensie en/of de elektrode moet(en) worden vervangen, moet de aanvraagprocedure voor een verzekeringstegemoetkoming, beschreven in punt 6, niet worden gevolgd; het materiaal mag rechtstreeks door de ziekenhuisapotheker worden geattesteerd onder de betrokken verstrekkingen.

*

In geval van weigering van het College van Geneesheren-directeurs verbindt het centrum zich ertoe om de kosten van de neurostimulator en van het toebehoren niet aan de rechthebbende aan te rekenen.

7. FOLLOW-UP

Na 6 maanden, 12 maanden en vervolgens jaarlijks moet een follow-up van de patiënten worden uitgevoerd.

De follow-up documenten moeten worden bewaard in het dossier van de patiënt en binnen 30 dagen na elke follow-up moet een kopie worden bezorgd aan het College van Geneesheren-directeurs.

Het follow-up formulier is goedgekeurd door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging op verzoek van de werkgroep Neurostimulatie na advies van de Technische Raad voor Implantaten.

De follow-up formulieren, opgenomen in bijlage 4, zijn beschikbaar op de website <http://www.riziv.fgov.be>.

8. GEBREKEN

1. Wanneer het College van Geneesheren-directeurs op basis van de resultaten van de centra ernstige gebreken betreffende de toepassing van deze akkoordverklaring vaststelt, zal het toelichting vragen aan het betrokken team en aan de beheerder van het ziekenhuis waaraan het team is verbonden. Als de ernst van de gebreken zonder geldig excuus de toepassing van deze akkoordverklaring door het betrokken team in gevaar brengt, zal het College na kennisgeving de toekenning van de tegemoetkoming stopzetten totdat de gebreken zijn opgelost.
2. Wanneer de follow-up documenten van een bepaald centrum na twee waarschuwingen nog altijd niet aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging zijn bezorgd, zal de verzekeringstegemoetkoming in het kader van deze akkoordverklaring automatisch worden opgeschort totdat de gebreken zijn opgelost.

9. ALGEMENE BEPALINGEN

- 9.1** De evaluatieperiode begint op 1 januari 2008 en eindigt op de inwerkingtreding in artikel 35 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen van bepalingen die een tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering in de kosten van deze neurostimulatoren toelaten.

Vóór het verstrijken van de termijn van deze akkoordverklaring, tijdens het zesde jaar, moet de werkgroep Neurostimulatie van de Belgische Vereniging voor Vaatheelkunde op basis van de verzamelde gegevens, alsook van de desbetreffende wetenschappelijke literatuur ten behoeve van het College van Geneesheren-directeurs een rapport opstellen. Dat rapport omvat de kritisch becommentarieerde gegevens over de doelgroep, het implantatieteam, de toestellen en de procedures van de evaluatieperiode, alsook een voorstel van definitieve regeling.

Dit voorstel van definitieve regeling zal samen met het advies van het College van Geneesheer-directeurs aan de Technische Raad voor Implantaten worden overgemaakt, die op basis daarvan een voorstel van definitieve regeling uitwerkt. Die definitieve regeling wordt via de Overeenkomstencommissie Verstrekkers van Implantaten-Verzekeringsinstellingen aan het Verzekeringscomité voorgelegd.

- 9.2** Per jaar komen maximum 50 nieuwe patiënten in aanmerking.
- 9.3** Op verzoek van één van de betrokken partijen bij de akkoordverklaring kan te allen tijde een vergadering worden georganiseerd met de werkgroep Neurostimulatie.

Voor de werkgroep Neurostimulatie
van de Belgische Vereniging
voor Vaatheelkunde

Voor het Comité van de Verzekering
voor Geneeskundige Verzorging,

Voor de implantatie centrum,