OVEREENKOMST TUSSEN HET COMITE VAN DE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING EN DE VERANTWOORDELIJKE NAMENS DE INRICHTING MACHT VAN HET ZIEKENHUIS VOOR ZIJN CENTRUM VOOR IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 22, 6° en 23, § 3;

Op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Wordt overeengekomen wat volgt, tussen,

enerzijds
- het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging verder in de tekst aangeduid als "het Verzekeringscomité", eerste contractant,

en anderzijds,
- de verantwoordelijke namens de inrichtende macht van het ziekenhuis voor zijn centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren, tweede contractant.

DOEL VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 1

Deze overeenkomst heeft tot doel de modaliteiten te bepalen van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake implanteerbare hartdefibrillatoren met ingeplante toebehoren, alsook de honoraria en prijzen ervan.

RECHTHEBBENDEN BEDOELD BIJ DEZE OVEREENKOMST

Artikel 2

1. Komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van onderhavige revalidatieovereenkomst in aanmerking, rechthebbenden met:

1.a. De indicaties waarvoor de tegemoetkoming blijft gelden indien artikel 16 wordt toegepast

1. Hartstilstand (datum te vermelden op de klinische samenvatting alsook of er sprake is van "out of hospital") tengevolge van ventrikelfibrillatie of –tachycardie, niet te wijten aan een acuut myocardinfarct of aan een voorbijgaande of reversibele oorzaak (elektrolietenstoornis, geneesmiddelen, trauma).

2. Ernstig symptomatische nonsustained of sustained ventrikeltachycardie bij patiënten die op de actieve wachtlijst voor een harttransplantatie staan, en die niet permanent in het ziekenhuis verblijven (datum te vermelden van de documentatie van de aritmie alsook het type aritmie); deze indicatie kan enkel vergoed worden indien zij aangevraagd wordt door een centrum dat erkend is als harttransplantatiecentrum.

3. Syncope of abrupte presyncope bij spontaan opgetreden sustained ventrikeltachycardie of spontaan opgetreden en gedocumenteerde nonsustained VT (datum te vermelden op de klinische samenvatting):
   3.1. met onderliggend structureel hartlijden
   3.2 zonder onderliggend structureel hartlijden, maar niet geschikt voor andere therapie (vermeld expliciet de reden waarom medicatie of ablatie niet mogelijk is)

4. Syncope (datum te vermelden op de klinische samenvatting) zonder gedocumenteerde tachy-aritmie bij een patiënt met structureel hartlijden en induceerbare sustained monomorfe ventriculaire aritmie tijdens elektrofysiologisch onderzoek

5. Familiale of genetische aandoeningen met een gekend geassocieerd risico op ventriculaire aritmieën, en met een omstandig gemotiveerd hoog risico op plotse dood voor de patiënt in kwestie op basis van internationaal aanvaarde risico-stratificatie criteria (klasse I en klasse IIA-IIB van de "ACC/AHA/HRS Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities 2008"):
   5.1. lang QT syndroom;
   5.2. Brugada syndroom;
   5.3. hypertrofische cardiomyopathie;
   5.4. aritmogene rechter ventrikeldysplasie;
   5.5. andere familiale (vermoedelijke genetische) oorzaken met een verhoogd risico op ventriculaire aritmie.

6. Bewezen cardiale sarcoïdose met induceerbare sustained ventriculaire aritmieën.

1.b. <u>De indicaties waarvoor de tegemoetkoming wordt stopgezet indien artikel 16 wordt toegepast. Het zijn preventieve indicaties bij rechthebbenden die geen belangrijke comorbiditeit hebben en die afgezien van hun cardiale ritmeproblemen een levensverwachting hebben van minstens vier jaar</u>

7.1. Ischemische cardiomyopathie (na een vroeger doorgemaakt myocardinfarct), zonder revascularisseerbare ischemie, ten vroegste 1 maand na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie. (CABG of PCI), en
   - met een LV ejectiefractie ≤ 30 % en NYHA-klasse I
   - of met een LV ejectiefractie ≤ 35 % en NYHA-klasse II of III.

7.2. Ischemische cardiomyopathie (na een vroeger doorgemaakt myocardinfarct), zonder revascularisseerbare ischemie, ten vroegste 1 maand na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie (CABG of PCI), met een LV ejectiefractie ≤ 40 %, met spontane non-sustained ventrikel tachycardie en induceerbare sustained ventriculaire aritmie tijdens elektrofysiologisch onderzoek.

7.3. Niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie met een LV ejectiefractie ≤ 35 %, NYHA klasse II of III ondanks optimale therapie voor hartfalen sinds meer dan 3 maanden.

7.4. Niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie bij een patiënt die een syncope vertoont (datum te vermelden op de klinische samenvatting) zonder gedocumenteerde ventriculaire tachy-aritmie en zonder induceerbare ventriculaire tachy-aritmie. Ventriculaire tachy-aritmie wordt als waarschijnlijke etiologie weerhouden. De motivatie vereist:
   - nauwkeurige beschrijving van de omstandigheden van de syncope,
   - nauwkeurige beschrijving van het structureel hartlijden,
   - gedetailleerde argumentatie voor de aanwezigheid van een maligne ventriculaire aritmie als oorzaak van de syncope en tegen een niet-aritmische oorzaak

Voor alle indicaties sub b. :

- De meting van de linkerkamerejectiefractie dient gebaseerd te zijn op de meting met angiografie en/of met isotopenscintigrafie. De resultaten dienen binnen de hierboven staande grenzen te vallen.
- Indien de revascularisatie niet succesvol is, dient dit aangetoond te worden door het operatie- of interventieprotocol of door bijkomende functionele testen.

2. Voor alle indicaties zijn de volgende specifieke criteria van kracht:

2.1. Een expliciete motivatie is vereist zo een ander toestel dan een VVI-ICD wordt ingeplant, gebaseerd op de patiënt karakteristieken en evidentie van klinische studies.

2.2. Op de aanvraag tot tegemoetkoming dient vermeld te worden of de rechthebbende :

- lijdt aan atriale fibrillatie in het jaar voorafgaande aan de implantatie en zo ja, definiëren of het gaat om paroxysmale, persisterende dan wel permanente voorkamerfibrillatie
- een indicatie vertoont voor pacing op atriaal niveau, op ventriculair niveau of op beide niveaus
- een indicatie vertoont voor resynchronisatietherapie: NYHA klasse III hartfalen (ondanks optimale medicamenteuze therapie) en QRS-duur ≥ 120ms met of zonder gedocumenteerde dyssynchronie
- lijdt aan één van de volgende comorbiditeiten :
  - Diabetes
  - COPD
  - Vroeger CVA / TIA / andere neurologische aandoening
  - Oncologische aandoening: te specificeren
  - Nierfalen (ureum, creatinine)

2.3. De resultaten van bijkomende onderzoeken worden vermeld indien deze gebruikt werden voor de beslissingname betreffende de inplantatie van de defibrillator :

- T-wave alternans
- baroreceptor-sensitivity
- heart rate variability
- holtermonitoring
- elektrofysiologisch onderzoek
- andere

3. De contra-indicaties voor het inplanten van een hartdefibrillator zijn:

3.1. Aanhoudende of zeer frequent recidiverende ventrikeltachycardie of –fibrillatie die een rationeel gebruik van een defibrillator onmogelijk maken.

3.2. Ventriculaire aritmieën behandelbaar door radiofrequente katheterablatie, zoals snel voortgeleide voorkamerfibrillatie in het kader van een Wolff-Parkinson-White syndroom, rechterventrikel uitstroombaar VT, idiopatische linkerventrikel VT, bundeltak reentry VT, ...

3.3. Significante psychiatrische aandoeningen die kunnen verergeren door het inplanten van een toestel of die een systematische follow-up in de weg zouden kunnen staan.

3.4. Terminale rechthebbenden met een levensverwachting van minder dan 1 jaar of die zich bevinden in NYHA klasse IV hartfalen.

3.5. Enkel voor de indicaties sub b. bestaat de bijkomende contra-indicatie:
aantasting van de nierfunctie met creatinine ≥ 3 mg/100 ml of BUN (blood urea nitrogen) ≥ 70mg/100 ml (of ureum ≥ 150 mg/100 ml)

Rechthebbenden met een van deze contra-indicaties komen derhalve niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van onderhavige overeenkomst.

HET CENTRUM VOOR IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN

Artikel 3

a) Het centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren maakt deel uit van een cardiologisch centrum met minstens 6 VTE cardiologen (dwz 66/11den) dat op eenzelfde vestigingsplaats minimum één erkenning van de cardiale zorgprogramma's B1 (invasieve diagnostiek), B2 (interventionele, niet chirurgische therapie) en E (uitgebreide elektrofysiologische onderzoeken) heeft verkregen.

   Al deze functies moeten voldoen aan de vigerende reglementering betreffende zorgprogramma's cardiale pathologie zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen.

b) Het team van het centrum voor implanteerbare defibrillatoren moet minstens bestaan uit 2 cardiologen elk met een bijzondere bekwaming en praktijk (minstens 50 elektrofysiologische procedures per jaar) in elektrofysiologie van het hart.

   Voornoemde cardiologen staan in voor het organiseren van een permanente disponibiliteit, 52 weken per jaar, ten behoeve van de eigen patiënten zowel als van de verwezen patiënten.

   Zij moeten elk minstens voor 8/11den verbonden zijn aan het centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren.

c) De eigenlijke implantatie van de hartdefibrillator moet binnen de muren van het ziekenhuis plaatsvinden door de eigen cardiologische equipe, eventueel samen met het chirurgisch team, die peroperatoir de werking van het toestel met registratie van de amplitudesignalen moet bewijzen alsook de drempel voor defibrillatie bij de inplanting van de elektrodes dient vast te stellen.

d) Het centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren moet een specifieke minimum activiteit i.v.m.. ventriculaire ritmestoornissen en implanteerbare ventriculaire defibrillatoren (minstens 15 implantaties gemiddeld per jaar over een periode van 3 jaar) aan de dag leggen.

e) Jaarlijks bevestigt het centrum de precieze samenstelling van bedoelde equipe via een aangetekend schrijven aan het College van geneesheren-directeurs vóór 1 november van elk jaar.

DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR: OMSCHRIJVING EN PRIJS

Artikel 4

Om voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking te komen moet een implanteerbare hartdefibrillator aan de hiernagaande voorwaarden voldoen.

1. De aanvraag tot opname op de lijst van voor vergoeding aangenomen hartdefibrillatoren moet worden ingediend bij de Technische raad voor implantaten door een gespecialiseerde onderneming, die zelf over de technische kennis en infrastructuur beschikt noodzakelijk om de implanteerders en de rechthebbenden op dit vlak 24 uur op 24 bij te staan en die daartoe over een vertegenwoordiging in België beschikt.
   Die indiening moet gebeuren met het aanvraagdossier, waarvan het model volgt als bijlage 1 en dat door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend.

   Dit aanvraagdossier omvat de volgende elementen en documenten:

   - een volledige en precieze beschrijving van de defibrillator met vermelding van de categorie waartoe de inschrijving wordt gevraagd;
   - een gedetailleerde beschrijving van de eigenschappen van de hartdefibrillator;
   - het resultaat van de uitgevoerde tests en van de opgedane klinische ervaring;
   - de volgende informatie betreffende de verkoopsprijs:
     - de prijs in het land van herkomst (incl. BTW),
     - de verkoopsprijs in België toegestaan door de Minister van Economie
     - de verkoopsprijs (incl. BTW) in Duitsland, Nederland en Frankrijk
     - de verkoopsprijs (incl. BTW) in andere Europese landen.
   - Informatie over de vergoedbaarheid door de lokale ziekteverzekering in Duitsland, Nederland en Frankrijk en eventueel in andere Europese landen
   - het C.E.-certificaat;
   - de waarborgen die in België door de firma worden geboden én aan de verplegingsinrichting én aan de patiënt. Deze waarborgen mogen geen verplichtingen ten opzichte van de firma inhouden.
   - het verbintenisformulier

   Het dossier dient ook de verklaring op eer van de volmachtdrager van de onderneming te bevatten dat bovenvermelde gegevens echt zijn evenals een verklaring dat de onderneming ten opzichte van zowel de geïmplanteerde patiënten, de betrokken geneesheren van de inrichting als van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging elke burgerrechterlijke aansprakelijkheid op het vlak van de toestellen op zich neemt.

   Het in bijlage 1 vastgesteld model van aanvraagdossier kan steeds worden aangepast door de Technische raad voor implantaten.

2. De toestellen worden naargelang het type hartdefibrillator in één van de volgende categorieën ondergebracht:
   - categorie 1: klassieke single chamber of dual chamber hartdefibrillator
   - categorie 2: Resynchronisatiehartdefibrillator

   Voor het bepalen van de categorie van defibrillator zijn de eigenschappen per type defibrillator bepaald in bijlage 2.

   De in bijlage 2 vastgestelde eigenschappen kunnen steeds worden aangepast door de Technische raad voor implantaten op basis van:
   - de evolutie van de technologische ontwikkeling;
   - een voorstel van de Akkoordraad;
   - een voorstel van de "Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) ".

3. Garantievoorwaarden:

   De garantievoorwaarden bij voortijdige vervanging van de hartdefibrillator worden vastgesteld op 4 jaar aan 100 % voor de hartdefibrillatoren van de categorie 1.
   De garantievoorwaarden bij voortijdige vervanging van de hartdefibrillator worden vastgesteld op 3 jaar aan 100 % voor de hartdefibrillatoren van de categorie 2.
   Bij voortijdige vervanging van een hartdefibrillator van categorie 2 waarbij geen gebruik werd gemaakt van de resynchronisatiefunctie zijn de garantievoorwaarden van de defibrillatoren van categorie 1 van toepassing, meer bepaald 4 jaar aan 100 %.

   Om patiëntgebonden redenen kan een afwijking van die garantieperiode aangevraagd worden bij het College van geneesheren-directeurs. Die aanvraag moet een omstandige motivatie en documentatie omvatten. Het College van geneesheren-directeurs kan om de gegrondheid van de gegeven motivering na te gaan beroep doen op het advies van de Technische raad voor implantaten en van de in artikel 13 voorziene akkoordraad.

4. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de elektroden wordt vastgesteld op:

   Defibrillatie-elektroden:

691692-691703	elektrode 1 coil, shock only (SVC)	U 642
691714-691725	elektrode 1 coil en sense/pace	U 1279
691736-691740	elektrode 2 coils en sense/pace	U 2032
691751-691762	subcutane patch	U 655
691773-691784	subcutane elektrode	U 1031

   Pacing-elektroden:

691795-691806	endocardiale uni- of bipolaire of myocardiale pacemaker-elektrode	U 553
691810-691821	single-pass pacemaker-elektrode (VDD)	U 753

   Resynchronisatie-elektroden:

691832-691843	percutaan geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode	U 1453
691854-691865	epicardiaal geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode	U 485

   Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 691692-691703, 691714-691725, 691736-691740, 691751-691762, 691773-691784, 691795-691806, 691810-691821, 691832-691843 en 691854-691865 dekt alle toebehoren nodig voor het implanteren van de elektrode. Alleen voor de definitief geplaatste elektrode kan een verzekeringstegemoetkoming worden toegekend.

   De verzekeringstegemoetkoming is een forfaitair bedrag per elektrode.

   De verstrekkingen 691714-691725 en 691736-691740 zijn onderling niet cumuleerbaar.

   De verstrekkingen 691795-691806 en 691810-691821 zijn onderling niet cumuleerbaar.

   De verstrekkingen 691692-691703, 691714-691725, 691736-691740, 691751-691762, 691773-691784, 691832-691843 en 691854-691865 zijn cumuleerbaar met de verstrekkingen 691795-691806 en 691810-691821.

5. Het toestel moet op voorstel van de Technische raad voor implantaten, en na gunstig advies van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringsinstellingen door het Verzekeringscomité voor tegemoetkoming zijn aangenomen en voorkomen op de lijst van de implanteerbare hartdefibrillatoren

(pseudonomenclatuurnummer 691633-691644) en van de implanteerbare vervangingshartdefibrillatoren (pseudonomenclatuurnummer 691655-691666).

Het toestel wordt op de lijst opgenomen onder de categorie die aan het toestel wordt toegewezen. Naast de benaming (bedrijf, merk, type, modelnummer) wordt ook de prijs geregistreerd die de basis van de tegemoetkoming vormt en door de aanvrager schriftelijk als verkoopprijs aanvaard is.

Deze prijs kan hoogstens gelijk zijn aan de tegemoetkomingbasis voor de categorie van implanteerbare hartdefibrillator waartoe het toestel behoort. Deze tegemoetkomingbasis is vastgesteld door het Verzekeringscomité, op voorstel van de Technische raad voor implantaten en na advies van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringsinstellingen.

De verzekeringstegemoetkoming voor een hartdefibrillator van categorie 2 kan slechts worden toegekend indien de resynchronisatie-elektrode samen met de defibrillator is ingeplant tijdens dezelfde procedure of maximaal 2 maanden na de implantatie van die hartdefibrillator of indien het om de vervanging van een hartdefibrillator gaat waarvoor al een resynchronisatie-elektrode ter plaatse is.

Bij het plaatsen van de resynchronisatie-elektrode binnen maximaal 2 maanden na de implantatie van de hartdefibrillator van categorie 2 kan een supplement voor de upgrading van de resynchronisatie-hartdefibrillator aangerekend worden onder het pseudonomenclatuurnummer 691670-691681, voorzover de al ingeplante hartdefibrillator op de lijst van aangenomen producten voor die verstrekking is opgenomen. Die lijst wordt vastgesteld door het Verzekeringscomité op voorstel van de Technische raad voor implantaten, en na gunstig advies van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten – verzekeringsinstellingen.

Per categorie zijn twee basissen voor verzekeringstegemoetkoming vastgesteld:
- Tariefklasse A: de hartdefibrillator beantwoordt aan alle eigenschappen bepaald in bijlage 2 per type hartdefibrillator.
- Tariefklasse B: de hartdefibrillator beantwoordt volledig aan de karakteristieken zoals bepaald in bijlage 2 per type hartdefibrillator. Daarnaast voldoet het toestel eveneens aan één van de volgende bepalingen:
  - na verloop van 3 jaar komt elke hartdefibrillator ingeschreven in tariefklasse A op de lijst van vergoedbare toestellen automatisch in tariefklasse B
  - de onderneming kan zelf beslissen om vóór de termijn van 3 jaar de hartdefibrillator te laten opnemen in klasse B

Een hartdefibrillator, zowel uit categorie 1 als categorie 2, die volledig voldoet aan de karakteristieken van tariefklasse A kan dus gedurende een periode van maximum 3 jaar aan de voorwaarden van die tariefklasse vergoed worden. Na die periode wordt de hartdefibrillator automatisch vergoed volgens tariefklasse B.

De hartdefibrillatoren van tariefklasse B kunnen slechts op de lijst van voor vergoeding aangenomen implantaten worden opgenomen als hun prijs niet meer bedraagt dan 80 % van de tegemoetkomingsbasis van de tariefklasse A-toestellen van dezelfde categorie.

Elke onderneming die een hartdefibrillator op de lijst heeft, moet in categorie 1 minstens een toestel in tariefklasse B aanbieden

De prijs bij registratie geldt gedurende minstens één jaar, tenzij het aanvragend bedrijf zelf een prijsverlaging voorstelt.

Een toestel dat in België over een periode van drie jaar niet wordt ingeplant wordt ambtshalve geschrapt van de lijst van voor vergoeding aangenomen implantaten.

6. Elk volledig inschrijvingsaanvraagdossier zal door de instanties van het RIZIV binnen de drie maanden worden afgehandeld.

MEDISCH-ADMINISTRATIEVE PROCEDURES VOOR INDIVIDUELE AANVRAGEN VAN TEGEMOETKOMING

Artikel 5

1. De implanteerbare defibrillator moet in ieder geval worden voorgeschreven door één van de twee onder artikel 3, b bedoelde cardio-elektrofysiologen.

   Het voorschrift dient bij middel van het typeformulier dat volgt als bijlage 3, te gebeuren en alle vereiste gegevens te bevatten.

   De modaliteiten waaronder dit formulier aan het College voor geneesheren-directeurs wordt bezorgd, worden opgesteld door de "Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA) ", het College van geneesheren-directeurs en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging

   Het in bijlage 3 vastgestelde typeformulier kan steeds worden aangepast door het College van geneesheren-directeurs.

   Bij vervanging van een ingeplant toestel moet het voorschrift ook de reden van de vervanging vermelden. Naast een medisch verslag moet ook een print-out van de batterijstatus worden toegevoegd. De print-out wordt afgedrukt op het ogenblik dat besloten wordt het apparaat te vervangen

   In het medisch dossier van de patiënt moet een kopie bewaard worden van het elektrocardiogram en/of het protocol van het elektrofysiologisch onderzoek die de indicatie voor de implantatie van een hartdefibrillator verantwoorden.

   De inrichting verbindt zich ertoe voor de rechthebbenden die beantwoorden aan de criteria van deze overeenkomst in te staan voor het indienen van de aanvraag tot tegemoetkoming bij hun verzekeringsinstelling en dit binnen de reglementair voorziene termijn.

   Het centrum moet de aanvraag binnen 30 dagen na de implantatie indienen bij het College van geneesheren-directeurs.

   Het College van geneesheren-directeurs kan te allen tijde verzoeken om:
   - het elektrocardiogram en/of het protocol van het elektrofysiologisch onderzoek die de indicatie voor de implantatie van een hartdefibrillator verantwoorden.
   - de RX-thorax opvragen als bewijs van de implantatie van de resynchronisatie-elektrode.

2. Het bedrag van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt vastgesteld door de bevoegde instantie op grond van de prijs vermeld op de lijst waarvan sprake in het vorige artikel, en van de verzekeringsbedragen voor de elektroden vastgesteld in artikel 4, 4.

   In geval van hernieuwing wegens defectueuse werking van de implanteerbare defibrillator wordt, bij de vaststelling van het bedrag van de nieuwe tegemoetkoming, rekening gehouden met de garantievoorwaarden vermeld in artikel 4.

VERBINTENISSEN VAN DE GECONVENTIONEERDE INRICHTING

Artikel 6

De inrichting verbindt zich ertoe in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, geen implanteerbare hartdefibrillatoren in rekening te brengen voor rechthebbenden die niet aan één van de indicaties van de overeenkomst beantwoorden.

Indien er bij rechthebbenden die niet aan één van de indicaties van onderhavige overeenkomst beantwoorden toch, op hun kosten, een implanteerbare hartdefibrillator wordt ingeplant, dan waakt de inrichting erover enerzijds, dat de rechthebbende schriftelijk van de kostprijs van het toestel en zijn toebehoren alsmede van het ontbreken van een reglementaire basis van tegemoetkoming ervoor door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op voorhand wordt verwittigd en, anderzijds, dat het type voorschriftformulier bedoeld in artikel 5, 1 in dit geval niet wordt gebruikt.

Dezelfde “informed consent”-handelswijze dient ook gevolgd bij het voorschrijven van een niet door het Verzekeringscomité geregistreerde defibrillator.

De rechthebbende blijft uiteraard steeds vrij bij zijn verzekeringsinstelling een aanvraag tot tegemoetkoming in te dienen, alsmede alle nuttige juridische stappen te ondernemen als hij meent niet gekregen te hebben waarop hij reglementair aanspraak zou kunnen maken.

Artikel 7

a. De inrichting verbindt zich ertoe van de rechthebbende – buiten de afleveringsmarge - geen supplementen te vorderen bij het door de bevoegde instantie vastgestelde bedrag van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de implanteerbare hartdefibrillator en de ingeplante accessoires.

b. De rechtspersoon verantwoordelijk voor de inrichting verbindt zich ertoe dat er voor de geneeskundige verstrekkingen die verband houden met de implantatie van de hartdefibrillatoren aan de rechthebbende geen honorariumtarieven zullen worden aangerekend die hoger liggen dan deze die voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 42 en 50 van de gecoördineerde Z.I.V.-wet.

Artikel 8

De inrichting dient bij defect aan een ingeplant toestel of aan het toebehoren ervan ten opzichte van de rechthebbende en zijn verzekeringsinstelling steeds beroep te doen op de door de leverancier verstrekte garantie, dit via de ziekenhuisapotheek.

Nalatigheid ter zake in hoofde van de inrichting kan in geen geval op de rechthebbende en/of op de verplichte verzekering verhaald worden.

De inrichting dient bij defect aan een ingeplant toestel of aan het toebehoren ervan het Geneesmiddelenagentschap te verwittigen.

Artikel 9

De inrichting verbindt zich ertoe jaarlijks het College van geneesheren-directeurs te informeren aangaande:

- de implanteerbare hartdefibrillatoren haar door bedrijven gratis ter beschikking gesteld alsook de context hiervan;

- de voordelen in geld of in natura in het kader van wetenschappelijk onderzoek of in om het even welk ander kader door ondernemingen die implanteerbare hartdefibrillatoren leveren verstrekt.

Artikel 10

Het bedrag van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt door het ziekenhuis met inachtneming van alle terzake geldende regels in derde betaler aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende in rekening gebracht.

In geval de inrichting zich beroept op de buitensporig lange duur van de procedure van afhandelen van een aanvraag tot tegemoetkoming om niet binnen de normale termijn aan haar betalingsverplichting t.o.v. de onderneming die de implanteerbare hartdefibrillator heeft geleverd te voldoen, machtigt ze de organen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, zo gevraagd, de chronologie van die afhandeling aan deze derde mee te delen.

Artikel 11

De inrichting houdt een lijst bij van het aantal inplantingen en het overeenkomstig bedrag, uitgesplitst per verzekeringsinstelling, dat gefactureerd werd in het betrokken kalenderjaar.

Op basis van de gegevens vermeld in het eerste lid stelt de inrichting haar productiecijfers op (dit is het aantal gepresteerde verstrekkingen, per type, vermenigvuldigd met hun respectieve prijzen). Vóór het einde van de maand die volgt op de laatste maand van elk kwartaal maakt zij de productiecijfers betreffende dat kwartaal over via de informaticatoepassing die de Dienst voor geneeskundige verzorging haar daartoe bezorgt. Deze laatste vermeldt alle verstrekkingen waarvoor de verplichte ziekteverzekering in het kader van de overeenkomst kan tegemoetkomen, met hun omschrijving, prijs en pseudo-code.

De inrichting wijst een contactpersoon aan die belast wordt met het bezorgen van de productiecijfers. Zij deelt zijn persoonlijke gegevens (naam, rechtstreeks telefoonnummer en elektronisch adres) mee aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en brengt de Dienst eveneens op de hoogte van elke wijziging in die persoonlijke gegevens.

De inrichting verbindt zich ertoe de voormelde instructies betreffende het overmaken van de productiecijfers nauwgezet in acht te nemen.

De inrichting verbindt zich ertoe op verzoek van de Dienst voor geneeskundige verzorging of de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV alle nodige documenten voor te leggen ter staving van de bezorgde productiecijfers. Het opzettelijk bezorgen van verkeerde productiecijfers heeft de onmiddellijke schorsing van betalingen door de verzekeringsinstellingen in het raam van deze overeenkomst tot gevolg.

Indien de productiecijfers niet voor het einde van de tweede maand volgend op het einde van een kwartaal worden doorgestuurd, wordt de inrichting per aangetekende brief aan haar verplichtingen herinnerd. Indien de productiecijfers 30 kalenderdagen na de verzending van de aangetekende brief nog altijd niet zijn bezorgd, worden de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen (in het raam van de overeenkomst met het RIZIV voor de inrichting) ambtshalve opgeschort tot aan deze verbintenis voldaan is.

VERBINTENISSEN VAN DE ORGANEN VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

Artikel 12

a. Het College van geneesheren-directeurs verbindt zich ertoe aanvragen tot tegemoetkoming in implanteerbare hartdefibrillatoren en ingeplante toebehoren binnen de 30 dagen na ontvangst af te handelen, inclusief de eventuele betekening van de beslissing aan de medische directie van de betrokken verzekeringsinstelling, aan het team dat de aanvraag heeft ingediend en aan de ziekenhuisapotheker van het centrum.

b. Onvolledige aanvragen van de inrichting die alleen de medische elementen bevatten maken binnen dezelfde termijn het voorwerp uit van een appreciatie door de bevoegde instantie of ze medisch aan de voorwaarden van de overeenkomst voldoen.

c. De inrichting machtigt het College, in het kader van wat eventueel qua betalingsvoorwaarden met leveranciers werd overeengekomen, de datum van betekening van zijn beslissing aan de medische directie mee te delen. Deze laatste geniet van dezelfde machtiging voor haar betekeningen.

DE AKKOORDRAAD INZAKE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN

Artikel 13

a. De cardiologen met een bijzondere bekwaming in elektrofysiologie van het hart van het centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren zijn lid van de binnen de Dienst voor geneeskundige verzorging ingestelde Akkoordraad inzake implanteerbare hartdefibrillatoren.

b. Deze Akkoordraad is samengesteld uit de leden van het College van geneesheren-directeurs van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. en uit de sub a bedoelde geneesheren van de voor implanteerbare hartdefibrillatoren geconventioneerde inrichtingen.

   Het voorzitterschap ervan wordt waargenomen door de Voorzitter van het College van geneesheren-directeurs.

c. Hij komt samen telkens wanneer het College van geneesheren-directeurs vaststelt dat het aantal verwachte eerste implantaties op jaarbasis (zie artikel 16) wordt overschreden, op vraag van het College van geneesheren-directeurs, van meerdere andere leden van de Akkoordraad, alsmede op vraag van de Overeenkomstencommissie of de Technische raad voor implantaten.

Artikel 14

De Akkoordraad is het orgaan waar inzake implanteerbare hartdefibrillatoren wetenschap, clinici en verantwoordelijke geneesheren van de verzekeringsinstellingen mekaar vinden om:

- permanent de evolutie van de met voldoende wetenschappelijke evidentie hardgemaakte indicaties van implanteerbare hartdefibrillatoren, als instrument voor het stoppen van levensbedreigende ventriculaire aritmieën, te volgen en aan de bevoegde instanties van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ervoor de nodige voorstellen met het oog op een tegemoetkoming te doen;

- ten behoeve van de beheersorganen, op basis van de voorziene incidentie – prevalentie van deze indicaties, het nodige budget ervoor berekenen;

- op vraag van de Technische raad voor implantaten, hetzij op eigen initiatief een classificatie van de soorten defibrillatoren en ingeplant toebehoren samen te stellen, cq aan te passen.

Deze classificatie steunt op de nuttige eigenschappen van de toestellen in functie van het uiteindelijk doel ervan: het detecteren en stoppen van levensbedreigende ventriculaire aritmieën;

- ten behoeve van de beheersorganen elk gevraagd advies inzake implanteerbare hartdefibrillatoren te verstrekken.

Artikel 15

a. De leden van de Akkoordraad kunnen voor hun verplaatsingskosten vergoed worden door het RIZIV.

b. Het wezen zelf van de Akkoordraad vergt de actieve deelname van alle leden, en in de eerste plaats van de door de geconventioneerde inrichtingen aangewezen cardiofysiologen.

   Hun bij herhaling afwezig zijn op de vergaderingen van de Akkoordraad, wordt door de Voorzitter van de Akkoordraad aangetekend vastgesteld in hoofde van de inrichtende macht van de inrichting.

   Het Verzekeringscomité wordt binnen de maand na de betekening van deze objectieve manifestaties van desinteresse in een van de essentiële elementen van het concept van onderhavige type-overeenkomst geïnformeerd, teneinde zich uit te spreken over de opzegging ervan.

BIJZONDERE BEPALING

Artikel 16

1. Rekening houdend met de budgettaire mogelijkheden en na raadpleging van de Akkoordraad wordt uitgegaan van 1300 eerste implantaties in België op jaarbasis, vanaf 1 juli YY tot 30 juni YY+1, die beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 2, van de onderhavige overeenkomst, waarvan 520 eerste implantaties voor de indicaties opgenomen in artikel 2,1.b.

2. De Dienst voor geneeskundige verzorging volgt nauwgezet de onder punt 1. van dit artikel vermelde aantallen op die het voorwerp van een gunstige beslissing van het College van geneesheren-directeurs en van een tegemoetkoming vanwege de verzekering uitmaken.

   Die opvolging gebeurt minimaal als volgt:
   - voor alle centra samen:
     1) het totale aantal eerste implantaties voor alle indicaties
     2) het totale aantal eerste implantaties voor alle indicaties opgenomen onder artikel 2, 1.b.
     3) de verhouding tussen 2) en 1), die max. 40 % mag zijn

   - per centrum:
     1) het totale aantal eerste implantaties voor alle indicaties
     2) het totale aantal eerste implantaties voor alle indicaties opgenomen onder artikel 2, 1.b.
     3) de verhouding tussen 2) en 1), die max. 40 % mag zijn

Driemaandelijks worden deze gegevens ter kennis gebracht van de Akkoordraad, van de Technische raad voor implantaten, van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen, van de Commissie voor begrotingscontrole en van het Verzekeringscomité.

3. Vanaf 1 oktober 2008 gebeurt de bepaling van de verhouding tussen het totaal aantal eerste implantaties voor de indicaties opgenomen onder artikel 2, 1.b. en het totale aantal eerste implantaties voor alle indicaties over een periode van een afgelopen jaar en dit zowel per centrum als voor alle centra samen. Voor de bepaling op 1 oktober 2008 loopt die periode vanaf 1 september 2007 tot 31 augustus 2008.

Maandelijks wordt deze bepaling herhaald waarbij de startdatum voor het begin van een afgelopen jaar alsook de datum waarop de bepaling van de verhouding zal worden uitgevoerd met één maand opschuiven.

4. Wanneer de Dienst vaststelt dat een centrum het voorziene maximum percentage (40 %) aan eerste implantaties voor de indicaties opgenomen in artikel 2, 1.b. ten opzichte van het totaal aantal eerste implantaties voor alle indicaties binnen zijn centrum overschrijdt, wordt het centrum daarvan per aangetekend schrijven op de hoogte gebracht. Vanaf dat ogenblik kan voor dat centrum voor de indicaties vermeld onder artikel 2, 1.b. van deze overeenkomst geen tegemoetkoming door de verplichte ziekteverzekering meer gebeuren.

De betrokken rechthebbenden kunnen dan wel in aanmerking komen voor eerste implantatie met tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering in één van de centra die hun quota aan indicaties vermeld onder artikel 2, 1.b. niet hebben bereikt en ze dienen hiervan door onderhavig geconventioneerd centrum te worden geïnformeerd.

Zodra de Dienst bij de maandelijkse bepaling van het percentage vaststelt dat een centrum voor een volgende periode het voorziene percentage aan eerste implantaties voor de indicaties opgenomen in artikel 2, 1.b. ten opzichte van het totaal aantal eerste implantaties voor alle indicaties binnen zijn centrum niet meer overschrijdt, wordt het centrum daarvan per aangetekend schrijven op de hoogte gebracht. Vanaf dat ogenblik kan voor dat centrum voor de indicaties vermeld onder artikel 2, 1.b. van deze overeenkomst opnieuw een tegemoetkoming gebeuren.

5. Zodra het totale aantal eerste implantaties voor de indicaties vermeld onder artikel 2, 1.b. voor alle centra 90 % van het in punt 1 van dit artikel vermelde aantal voor die indicaties bedraagt en/of het totale aantal eerste implantaties voor alle indicaties voor alle centra 90 % van het in punt 1 van dit artikel vermelde totale aantal implantaties bedraagt, wordt de Akkoordraad binnen de maand na vaststelling ervan door het College van geneesheren-directeurs samengeroepen. Die Akkoordraad rapporteert aan de Commissie voor begrotingscontrole en het Verzekeringscomité.

GELDIGHEIDSTERMIJN VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 17

a. Deze overeenkomst, behoorlijk ondertekend, heeft uitwerking op 1 september 2008.

b. Deze overeenkomst geldt voor onbepaalde duur, 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.

c. Ze vervalt:
   - op de dag waarop de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen in een vergoeding voor implanteerbare hartdefibrillatoren voorziet.
   - onmiddellijk vanaf het ogenblik dat het centrum niet meer beantwoordt aan de in artikel 3 van onderhavige overeenkomst vastgelegde bepalingen. 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 patiënten-rechthebbenden, mee te delen.
   - 3 maanden na de vaststelling dat het totale aantal in artikel 16 begrote eerste implantaties in de loop van het jaar wordt bereikt, tenzij het Verzekeringscomité een andere beslissing neemt.

d. Bij wijzigingen aan de bepalingen van artikel 4 met betrekking tot de procedure tot opname van de hartdefibrillatoren op de lijst van aangenomen producten, de garantievoorwaarden, en het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de hartdefibrillatoren en/of de elektroden, blijft de overeenkomst geldig. De inrichting kan in dit geval de overeenkomst beëindigen met een ter post aangetekende brief gericht aan de Dienst voor geneeskundige verzorging binnen de 14 dagen na mededeling van die wijziging. Die opzegging gaat in op de datum van inwerkingtreding van die wijziging(en).

Opgemaakt in tweevoud, te Brussel, op .....

Voor de inrichting,	Voor het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV:
De verantwoordelijke namens de inrichtende macht,	De Leidend ambtenaar,

Voor kennisname,

De Cardiologen-elektrofysiologen. van het centrum voor implanteer-bare hartdefibrillatoren,	H. DE RIDDER, Directeur-generaal