

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING
Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963

TERVURENLAAN 211 – 1150 BRUSSEL

DIENST VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

WIJZIGINGSCLAUSULE BIJ DE OVEREENKOMST, ONDERTEKEND OP
TUSSEN HET COMITE VAN DE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING
EN DE VERANTWOORDELIJKE NAMENS DE INRICHTING MACHT VAN HET ZIEKENHUIS
VOOR ZIJN CENTRUM VOOR IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN
(x.xx.xxx.xx)

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,

en anderzijds,

De verantwoordelijke namens de inrichtende macht van het ziekenhuis voor zijn centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren, verder in de tekst aangeduid als de inrichting.

BEPALINGEN VAN DE WIJZIGINGSCLAUSULE

Artikel 1. De bepalingen van *artikel 2* worden geschrapt en vervangen door de volgende bepalingen:

“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. 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

- 7.1. Ischemische cardiomyopathie (na een vroeger doorgemaakt myocardinfarct), zonder revasculariseerbare ischemie, ten vroegste 1 maand na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie. (CABG of PCI), en
 - met een LV ejectiefractie $\leq 30\%$ en NYHA-klasse I
 - of met een LV ejectiefractie $\leq 35\%$ en NYHA-klasse II of III.
- 7.2. Ischemische cardiomyopathie (na een vroeger doorgemaakt myocardinfarct), zonder revasculariseerbare ischemie, ten vroegste 1 maand na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie (CABG of PCI), met een LV ejectiefractie $\leq 40\%$, met spontane non-sustained ventrikel tachycardie en induceerbare sustained ventriculaire aritmie tijdens elektrofysiologisch onderzoek.
- 7.3. Niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie met een LV ejectiefractie $\leq 35\%$, 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 \geq 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 \geq 3 mg/100 ml of BUN (blood urea nitrogen) \geq 70mg/100 ml (of ureum \geq 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.”

Artikel 2. In artikel 4, punt 2., 3^{de} lid, worden de woorden “Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology” vervangen door de woorden “Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA)”.

Artikel 3. Artikel 4, punt 5., 5^{de} lid, wordt geschrapt.

Artikel 4. In artikel 5, a., 3^{de} lid, worden de woorden “Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology” vervangen door de woorden “Belgian Heart Rhythm Association (BeHRA)”.

Artikel 5. De bepalingen van artikel 5, a., 5^{de} lid, worden geschrapt en vervangen door de volgende bepalingen:

“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.”

Artikel 6. De bepalingen van artikel 5, a., 9^{de} lid, worden geschrapt en vervangen door de volgende bepalingen:

“Het College van geneesheren-directeuren 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.”*

Artikel 7. De bepalingen van artikel 16, eerste lid, worden geschrapt en vervangen door de volgende bepalingen:

“Rekening houdend met de budgettaire mogelijkheden en na raadpleging van de Akkoordraad wordt uitgegaan van 1300 eerste implantaties in België op jaarbasis, lopende van 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. “

Artikel 8. De bepalingen van artikel 16 worden geschrapt en vervangen door de volgende bepalingen:

“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-directeuren 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-directeuren samengeroepen. Die Akkoordraad rapporteert aan de Commissie voor begrotingscontrole en het Verzekeringscomité."*

Artikel 9.

§ 1. Deze wijzigingsclausule maakt integraal deel uit van de overeenkomst die is ondertekend op (namens het Comité van de Verzekering voor geneeskundige verzorging) tussen het Comité van de Verzekering voor geneeskundige verzorging en de verantwoordelijke, namens de inrichtende macht van het ziekenhuis voor zijn centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren

§ 2. Deze wijzigingsclausule, opgemaakt in twee exemplaren en behoorlijk ondertekend door beide partijen, treedt in werking op 1 september 2008, behalve artikel 7 dat in werking treedt op 1 juli 2008, en geldt voor een onbepaalde duur, met eerbiediging van alle bepalingen opgenomen in artikel 17 van de overeenkomst.

Voor

Voor het Comité van de Verzekering voor
geneeskundige verzorging van het RIZIV,

(datum en handtekening)

Brussel,

De verantwoordelijke namens de inrichtende
macht,

De leidend ambtenaar,

Voor kennisname,

H. DE RIDDER
Directeur-generaal.

De Cardiologen-elektrofysiologen. van het
centrum voor implanteerbare hartdefibrillatoren,