

TEGEMOETKOMING VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING IN DE KOSTEN VAN MATERIAAL VOOR VENTRIKELONDERSTEUNING

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 het disposable en implanteerbaar materiaal voor mono- of biventriculaire ondersteuning van de hartfunctie.

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, de Technische raad voor implantaten en het College van geneesheren-directeurs.

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

Voor de technisch-wetenschappelijke bijstand en de evaluatie: de in de Akkoordraad vertegenwoordigde hartchirurgen van elk erkend harttransplantatiecentrum

2. ONDERWERP VAN DE AKKOORDVERKLARING

Het onverwijld, gedurende een evaluatieperiode van vijf jaar, ter beschikking stellen van materiaal voor ventrikelondersteuning bij rechthebbenden zoals hieronder bepaald.

De evaluatie moet leiden tot het al dan niet opnemen van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering van geneeskundige verzorging voor materiaal voor ventrikelondersteuning 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 MATERIAAL VOOR MIDDELLANGE OF LANGDURIGE MONO- OF BIVENTRICULAIRE ONDERSTEUNING GEDURENDE DE EVALUATIEPERIODE

Eerste groep : bridge to transplant (BTT)

Het gaat in principe over patiënten die een middellange tot langdurige mono- of biventriculaire ondersteuning nodig hebben, met een acute of chronische hartinsufficiëntie die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt en die in aanmerking komen voor een harttransplantatie, maar waarbij de toestand van de patiënt en de slaagkans van de ingreep het gebruik van een ventricle assist device wettigen om de wachtperiode tussen de indicatiestelling en de beschikbaarheid van naar een geschikt donorhart te overbruggen. Deze patiënten beantwoorden aan de criteria voor een transplantatie en staan dan ook op de wachtlijst voor een harttransplantatie op het ogenblik van de implantatie.

Het gaat om patiënten waarbij de ondersteuning per definitie tijdelijk is in afwachting van een harttransplantatie. In sommige gevallen kan een herstel van de hartfunctie optreden, zodat de patiënt geweand kan worden van het device.

Tweede groep: voor deze groep patiënten wordt de indicatie in het kader van deze akkoordverklaring "bridge to decision" (BTD) genoemd.

Het gaat om patiënten met een acute toestand van geïsoleerde refractaire hartinsufficiëntie en hemodynamische instabiliteit die, niettegenstaande alle mogelijke therapeutische opties, levensbedreigend wordt. Deze patiënten vertonen op het ogenblik van de plaatsing van het device een relatieve en tijdelijke contra-indicatie voor harttransplantatie en kunnen op dat ogenblik niet als actieve receptor op de wachtlijst voor een donororgaan opgenomen worden. Men gaat er echter van uit dat de mechanische ondersteuning de contra-indicatie(s) zal oplossen of verbeteren en dat de patiënt uiteindelijk transplanteerbaar zal worden.

Voor deze groep patiënten kan het device enkel vergoed worden indien de patiënt jonger is dan 65 jaar.

De patiënten met ventrikelondersteuning als intentionele definitieve therapeutische optie (destination therapy) maken geen deel uit van de doelgroep van deze akkoordverklaring.

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

Dit materiaal voor ventrikelerondersteuning wordt enkel vergoed indien ze verleend is in een verpleeginrichting die beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma “cardiale pathologie” T (hart- en hartlongtransplantatie), zoals bepaald door de overheid tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.

Ook de follow-up van de patiënten waarbij het functioneren van de apparatuur wordt gecontroleerd, dient te gebeuren in deze centra.

5. MATERIAAL VOOR VENTRIKELONDERSTEUNING

Enkel het materiaal voor ventrikelerondersteuning dat door de Technische Raad voor Implantaten voorgesteld is en door het Verzekeringscomité goedgekeurd en opgenomen is op de limitatieve lijst, komt voor een 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.”

Het materiaal voor een ventrikelerondersteuning moet voldoen aan de criteria zoals opgenomen in bijlage 2.

6. PROCEDURE VOOR HET BEKOMEN VAN EEN TEGEMOETKOMING DOOR EEN RECHTHEBBENDE

Het materiaal voor ventrikelerondersteuning kan aangerekend worden onder de volgende pseudonomenclatuurnummers:

684714-684725 Materiaal voor ventrikelerondersteuning gebruikt in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to-decision”

701035 (= ambulante nummer)

Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelerondersteuning in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to-decision” correct te laten werken voor een ambulante patiënt gedurende het eerste jaar van de ondersteuning... U 968 per maand

701050 (= ambulante nummer)

Alle toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelerondersteuning in geval van “bridge-to-transplant” of “bridge-to-decision” correct te laten werken voor een ambulante patiënt na het eerste jaar van de ondersteuning ... U 484 per maand

Het tegemoetkomingsbedrag voor de verstrekkingen 701035 en 701050 moet beschouwd worden als een forfaitair bedrag en dekt ook het onderhoud, het gebruik, de huur, het herstel en de vervanging van alle onderdelen.

Procedure:

Het College van Geneesheren-Directeuren beslist voor elke individuele rechthebbende over de vergoeding van 684714-684725 door de verplichte ZIV.

Daartoe bezorgt de implanterende geneesheer-specialist simultaan een conform onderhavige akkoordverklaring gestaafd aanvraagdossier voor tegemoetkoming aan het College van geneesheren-directeuren en aan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij de rechthebbende is aangesloten.

Het College zal zijn beslissing binnen de maand die volgt op de datum van ontvangst van het dossier meedelen aan de implanterende geneesheer-specialist, aan de betrokken rechthebbende via zijn verzekeringsinstelling en aan de ziekenhuisapotheker.

Het aanvraagdossier omvat:

- een gedetailleerd medisch verslag opgesteld door de geneesheer-specialist die het materiaal heeft geplaatst;

- het eerste luik van het formulier «Ventricular assist device: ~~bridge to transplant~~ » dat als bijlage gaat. Dat formulier bestaat uit twee luiken. Het bovenste luik moet ingevuld en bezorgd worden simultaan aan het College van Geneesheren-Directeurs en aan de adviserend geneesheer bij het indienen van de aanvraag.
Het tweede luik van het formulier moet na de transplantatie of na overlijden voor de transplantatie simultaan aan het College van Geneesheren-Directeurs en aan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds, waarbij de rechthebbende is aangesloten, worden bezorgd.
- Voor de patiënten die een BTD kregen, stuurt de geneesheer-specialist 3 maanden na de implantatie een update van de status van transplanteerbaarheid op basis van het inschrijvingsformulier bij Eurotransplant naar het College van Geneesheren-Directeurs.

Bij het indienen van het aanvraagdossier voor een apparaat dat als bridge-to-transplant zal functioneren moet de patiënt op het ogenblik van de implantatie ingeschreven zijn op de wachtlijst voor harttransplantatie.

7. AANTALLEN

~~Hot aantal patiënten in België die per jaar in aanmerking kunnen komen voor dit materiaal wordt beperkt tot 40. Het jaarlijkse aantal apparaten waarvoor in België vergoeding kan verleend worden is beperkt tot 50. Bij die 50 apparaten zitten ook de eventuele vervangingen voor end-of-life, pomptrombose, of wegens een andere patiëntgebonden reden.~~

Dit aantal blijft ongewijzigd tot het einde van de Akkoordverklaring namelijk juli 2016.

In de eerste zes maanden na de plaatsing van een assist device is er geen vergoeding mogelijk voor een vervangingsapparaat.

8. ALGEMENE BEPALINGEN

- 8.1 Deze akkoordverklaring heeft uitwerking op 1 juli 2011 en geldt voor een periode van 5 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 Het aantal apparaten dat geplaatst wordt in de tweede groep patiënten (bridge-to-decision) mag niet meer zijn dan 50% van het totaal aantal apparaten dat vergoed wordt. Bij aanvang van elk trimester (1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober) worden de aantallen nagekeken door de dienst. Indien de 50% overschreden wordt voor BTD, zullen alle centra daarvan verwittigd worden, en zal er geen vergoeding meer zijn voor apparaten bij de tweede groep patiënten gedurende één trimester.

Bij de evaluatie (zie ook artikel 8, punt 4) moet blijken dat 75% van de patiënten uit de groep "bridge to decision" uiteindelijk een harttransplantatie bekomen of effectief transplanteerbaar wordt.

- 8.3 Het jaarlijkse aantal apparaten dat kan vergoed worden is 50. Indien gedurende een lopend jaar wordt vastgesteld dat de 50 apparaten overschreden zijn, zal het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging hiervan op de hoogte gebracht worden zodat zij kunnen beslissen over het al dan niet stopzetten van de akkoordverklaring en/of het samenroepen van de Akkoordraad. Deze moet dan binnen de drie maanden nadat zij op de hoogte gebracht werden maatregelen voorstellen die toelaten de bepalingen van de Akkoordverklaring te respecteren.

8.4. Na 3 jaar en 3 maanden moeten de in de Akkoordraad vertegenwoordigde hartchirurgen van elk erkend harttransplantatiecentrum in samenwerking met de werkgroep ~~“heelkunde op de thorax en cardiologie, bloedvatenheelkunde”~~ van de Technische Raad voor Implantaten ten behoeve van Technische Raad voor Implantaten en het College van geneesheren-directeuren een tussentijds rapport opstellen op basis van de verzamelde gegevens.

Het rapport moet minstens de volgende gegevens bevatten:

- aantal implantaties (totaal en per centrum)
- type cardiopathie
- demografische gegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht)
- gebruikte materiaal
- uitkomst: weaning, transplantatie of overlijden
- datum van ontslag na implantatie
- totale duur van ondersteuning tot weaning, transplantatie of overlijden

Na het opstellen van het tussentijds rapport zal de Akkoordraad bijeengeroepen worden om :

- dit rapport toe te lichten,
- te debatteren over het ethisch aspect,
- de resultaten van de BENEMACS trial en van de kostenstudie van thuiszorg met “destination therapy” in UZ Leuven toe te lichten,
- een stand van zaken te geven ivm de “destination therapy” patiënten van de Cliniques universitaires Saint-Luc

Voor het verstrijken van de evaluatieperiode, bij het begin van het vijfde jaar, moeten de in de Akkoordraad vertegenwoordigde hartchirurgen van elk erkend harttransplantatiecentrum in samenwerking met de werkgroep ~~“heelkunde op de thorax en cardiologie, bloedvatenheelkunde”~~ van de Technische Raad voor Implantaten op basis van de verzamelde gegevens (alsmede van de wetenschappelijke literatuur ter zake inclusief kosten-doeltreffendheidstudies) een eindrapport opstellen dat minstens voormelde gegevens omvat, alsmede een voorstel van definitieve regeling uitwerken.

Het eindrapport en het voorstel van definitieve regeling zullen voorgelegd worden aan de Technische Raad voor Implantaten en het College van geneesheren-directeuren.

De Technische Raad voor Implantaten zal desgevallend op basis daarvan een definitieve regeling uitwerken.

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 Technische Raad voor Implantaten, het College van geneesheren-directeuren en de in de Akkoordraad vertegenwoordigde hartchirurgen van elk erkend harttransplantatiecentrum. Een eerste Akkoordraad onder deze akkoordverklaring had reeds plaats op 7 maart 2014 met een voorstelling van de tussentijdse rapporten.

De leidend ambtenaar,

H. De Ridder
Directeur-generaal

**Voor de inrichting
kennisname**

De Algemeen Directeur

De betrokken geneesheer-specialisten

De geneesheren-specialisten van het centrum