

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

«Hôpital» («N centre»)

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 ««Hôpital»» 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 15 wordt toegepast

1. Hartstilstand (datum te vermelden op de klinische samenvatting alsook of er sprake is van “out of hospital”) ten gevolge 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 ventrikeltachycardie (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 (expliciet de reden vermelden 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 15 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 40 dagen na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie. (CABG of PCI), en:
 - met een LV ejectiefraction $\leq 30\%$ en NYHA-klasse I
 - of met een LV ejectiefraction $\leq 35\%$ en NYHA-klasse II of III.
 - 7.2. Ischemische cardiomyopathie (na een vroeger doorgemaakt myocardinfarct), zonder revasculariseerbare ischemie, ten vroegste 40 dagen na het acuut infarct of 3 maanden na succesvolle revascularisatie (CABG of PCI), met een LV ejectiefraction $\leq 40\%$, met spontane non-sustained ventrikel tachycardie en induceerbare sustained ventriculaire aritmie tijdens elektrofysiologisch onderzoek.
 - 7.3. Niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie met een LV ejectiefraction $\leq 35\%$, 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 pacemaker heeft. Indien ja, het type en de datum van de implantatie van de pacemaker vermelden.
- lijdt aan één van de volgende comorbiditeiten :
 - Diabetes
 - COPD
 - Vroeger CVA / TIA / andere neurologische aandoening
 - Oncologische aandoening: te specificeren
 - Nierfalen (ureum, creatinine)

2.3. Voor een resynchronisatietherapie moet de rechthebbende voldoen aan:

- NYHA klasse III hartfalen (ondanks optimale medicamenteuze therapie)
- QRS-duur tussen 120ms en 149ms met een gedocumenteerde dyssynchronie of QRS-duur ≥ 150 ms
- een LBBB (left bundle branch block)

2.4. 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, rechtventrikel uitstroombaar VT, idiopathische 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) ≥ 70 mg/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.

Ongeacht de bepalingen opgenomen onder artikel 2, 2.3, kan er voor de indicaties opgenomen onder artikel 2,1.b, gedurende de periode van 4 jaar na de implantatie van een CRT-P, geen CRT-D terugbetaald worden noch aan de patiënt gefactureerd worden.

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 bewaking en praktijk (minstens 50 elektrofysiologische procedures per jaar) in elektrofysiologie van het hart.

Vornoemde cardiologen staan in voor het organiseren van een permanente beschikbaarheid, 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. De periode van drie jaar wordt berekend vanaf 1 juli 2007 of voor een centrum dat pas later is toetreden tot de overeenkomst vanaf de datum van toetreding.

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.

- f) Het centrum bevestigt over het personeel en de capaciteiten te beschikken om op autonome wijze te functioneren voor de opvolging van de patiënten, drager van een ICD alsook voor de controle en de programmering van de toestellen tijdens die opvolging.

DE IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOR: OMSCHRIJVING EN PRIJS

Artikel 4

1.

Om voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking te komen moet een implanteerbare hartdefibrillator 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). De bepalingen qua aanvraagdossier en procedure tot opname op die lijst zijn voorzien in de punten 2 en 3 van dit artikel.

Om voor verzekeringstegemoetkoming in aanmerking te komen, moet het bedrijf de gebruikte elektroden hebben meegedeeld aan de Dienst voor geneeskundige verzorging. De bepalingen betreffende die mededeling zijn voorzien in punt 5 van dit artikel.

2.

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 2 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 verkoopprijs:
 - de prijs in het land van herkomst (incl. BTW);
 - de verkoopprijs in België toegestaan door de Minister van Economie;
 - de verkoopprijs (incl. BTW) in Duitsland, Nederland en Frankrijk;
 - de verkoopprijs (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. Zij moeten minstens voldoen aan de bepalingen opgenomen onder punt 4 van dit artikel;
- het verbintenisformulier, dat behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend.

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 burgerrechtelijke aansprakelijkheid op het vlak van de toestellen op zich neemt.

Het in bijlage 2 vastgesteld model van aanvraagdossier kan steeds worden aangepast door de Technische raad voor implantaten.

3.

Procedure opname op lijst

De Technische raad voor implantaten brengt op basis van de gegevens uit het volledige aanvraagdossier advies uit aan de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen. Die Commissie beslist over het doorsturen van dit advies aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met het oog op een eventuele inschrijving van het toestel op de lijst van voor tegemoetkoming aangenomen hartdefibrillatoren.

De toestellen worden naargelang het type hartdefibrillator in één van de volgende categorieën ondergebracht:

- categorie 1: klassieke single chamber hartdefibrillator
- categorie 2: klassieke dual chamber hartdefibrillator
- categorie 3: Resynchronisatiehartdefibrillator

Voor het bepalen van de categorie van defibrillator zijn de eigenschappen per type defibrillator bepaald in bijlage 3.

De in bijlage 3 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)".

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 3 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 3 kan een supplement voor de upgrading van de resynchronisatie-hartdefibrillator aangerekend worden onder het pseudonomenclatuurnummer 691670-691681, voor zover de al ingeplante hartdefibrillator op de lijst van aangenomen producten voor die verstrekking is opgenomen.

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

Jaarlijks wordt de reële levensduur van de toestellen per bedrijf bepaald. De wijze waarop de reële levensduur per bedrijf wordt bepaald, is vastgesteld in punt 6 van dit artikel. Aan de hand daarvan kan het Verzekeringscomité, op voorstel van de Technische raad voor implantaten en na advies van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringsinstellingen, de prijs van de toestellen op de lijst corrigeren.

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.

4.

Garantievoorwaarden:

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

Deze garantievoorwaarden zijn van toepassing op alle toestellen ingeplant vanaf 1 juli 2007.

Om patiëntgebonden redenen kan een afwijking van die garantieperiode aangevraagd worden bij het College van geneesheren-directeuren volgens de procedure bepaald in artikel 5 van deze overeenkomst.

5.

Elektroden

Het bedrijf moet mededelen welke elektroden bij de hartdefibrillatoren gebruikt worden. Zij stuurt daartoe het volledig ingevuld mededelingsdocument, dat volgt als bijlage 4, naar de Dienst voor geneeskundige verzorging, secretariaat van de Technische raad voor implantaten. Dit document omvat:

- de naam van de elektrode,
- de productreferenties,
- een korte beschrijving waaruit blijkt tot welke categorie van elektroden hij behoort
- een voorstel van verstrekking waartoe die elektrode behoort.

De Dienst vervolledigt de lijst van de elektroden en deelt die mee aan de Technische raad voor implantaten, de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen, het Verzekeringscomité en de implanterende centra.

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	Endoveneus geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode via percutane weg U 753
691854-691865	Epicardiaal geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode via chirurgische weg door middel van thoracoscopie of thoracotomie U 250

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.

Een resynchronisatie elektrode die voortijdig in een defib centrum werd ingeplant wordt enkel tijdens de implantatie van het toestel terugbetaald en op voorwaarde dat dit gebeurt binnen de 6 maanden na de implantatie van de elektrode.

6.

De Dienst voor geneeskundige verzorging bepaalt jaarlijks de reële levensduur van de toestellen per bedrijf. De periode van één jaar valt steeds samen met een kalenderjaar. In de loop van de maand maart van elk jaar, en voor het eerst in maart 2010, wordt voor het voorbije kalender jaar de reële levensduur voor de toestellen per bedrijf als volgt bepaald. Daartoe wordt voor alle in het afgelopen kalenderjaar vervangen toestellen de volgende parameters nagegaan:

- datum implantatie van geëxplanteerd toestel
- datum van vervanging
- merk – type geëxplanteerd toestel
- reden vervanging
- aantal shocks

De volgende gevallen worden niet meegenomen in de bepaling van de gemiddelde levensduur:

- vervanging wegens infectie of andere patiëntgebonden medische redenen
- vervangingen uitgevoerd onder garantie

De Gemiddelde LevensDuur voor het geheel van vervangen toestellen per bedrijf wordt als volgt bepaald (GLD_{bedrijf}):

$$GLD_{\text{bedrijf}} = \frac{\sum_n (DatumVervanging - Datum_implantatie_geëxplanteerd_toestel)}{n}$$

n = alle toestellen van een bedrijf

De Gemiddelde LevensDuur voor het geheel van vervangen toestellen wordt als volgt bepaald:

$$GLD_{TOT} = \frac{\sum_N (DatumVervanging - Datum_implantatie_ge\ddot{e}xplanteerd_toestel)}{N}$$

N = alle toestellen voor alle bedrijven samen

Aan de hand van de afwijking van de GLD_{bedrijf} van een bedrijf en de GLD_{TOT} , van alle bedrijven wordt het bedrag berekend dat door die kortere gemiddelde levensduur door de ziekteverzekering extra is uitgegeven.

Dit bedrag kan worden gerecupereerd door het gratis leveren van vervanging toestellen door het betrokken bedrijf ten bedrage van dit bedrag of door de prijs van alle toestellen van het betrokken bedrijf te verminderen voor een totale som ten bedrage van dit maximum bedrag.

Dit bedrag per bedrijf alsook de wijze van recuperatie wordt vastgesteld door het Verzekeringscomité op voorstel van de Technische raad voor implantaten en na advies van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten – verzekeringsinstellingen.

7.

Elk volledig aanvraagdossier 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 te gebeuren bij middel van het typeformulier dat volgt als bijlage 3, en bevat alle vereiste gegevens bestemd om overgemaakt te worden aan de leden van de Akkoordraad.

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 1 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 kopie van de print-out van de batterijstatus worden toegevoegd. De print-out wordt afgedrukt op het ogenblik dat besloten wordt het apparaat te vervangen;

Voor vervanging van een toestel binnen de garantieperiode moet het verwijderde toestel aan het bedrijf worden terugbezorgd binnen de periode van 60 dagen na explantatie zodat aan de voorwaarden voor terugstorting door het bedrijf (kredietnota) is voldaan. Indien hieraan niet werd voldaan, dan valt de kost van het nieuwe toestel t.l.v. het centrum.

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 12 voorziene akkoordraad.

In het medisch dossier van de patiënt moet een kopie bewaard worden van het electrocardiogram en/of het protocol van het elektrofysiologisch onderzoek die de indicatie voor de implantatie van een hartdefibrillator verantwoorden. Deze kunnen op elk ogenblik door het College opgevraagd worden, alsook de RX als bewijs van de implantatie van de resynchronisatie-elektrode.

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-directeuren. Het College behoudt zich het recht om de ontvankelijkheid te beoordelen van een te laat ontvangen aanvraag als gevolg van uitzonderlijke redenen.

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, 5.

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 garantievoorzwaarden vermeld in artikel 4.

VERBINTENISSEN VAN DE GECONVENTIONEERDE INRICHTING

Artikel 6

1. 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.

2. De inrichting verbindt zich ertoe bij weigering van het College van geneesheren-directeuren omwille van het niet indienen van de aanvraag binnen de 30 dagen na implantatie geen kosten van de implanteerbare hartdefibrillator en zijn toebehoren ten laste te leggen van de rechthebbende.

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. Zij dient daartoe de bepalingen van artikel 5, zesde lid, te respecteren.

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 Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (dienst materiovigilantie) te verwittigen.

Het College van geneesheren-directeurs stuurt bij defect aan een ingeplant toestel het geanonimiseerd dossier ter informatie door aan het FAGG.

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 ter zake 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.

VERBINTENISSEN VAN DE ORGANEN VAN DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

Artikel 11

- 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 12

- 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 15) 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 13

De Akkoordraad is het orgaan waar inzake implanteerbare hartdefibrillatoren wetenschap, klinici 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 betreffende implanteerbare hartdefibrillatoren te verstrekken.

Artikel 14

- 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 BEPALINGEN MET BETREKKING HET AANTAL IMPLANTATIES

Artikel 15

1. Rekening houdend met de budgettaire mogelijkheden en na raadpleging van de Akkoordraad wordt uitgegaan van 1500 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 544 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::

Van 1 augustus 2011 tot en met 31 december 2011 :

- voor alle centra samen:
 - 1) het totale aantal eerste implantaties voor alle indicaties opgenomen in artikel 2.
 - 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 opgenomen in artikel 2.

- 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

Vanaf 1 januari 2012 :

- voor alle centra samen:
 - 1) het totale aantal eerste implantaties voor alle indicaties opgenomen in artikel 2, met uitzondering van de indicatie van art. 2, 1.a., 5)
 - 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 opgenomen in artikel 2, met uitzondering van de indicatie van art. 2, 1.a., 5)
 - 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 augustus 2011 en tot 1 januari 2012 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 augustus 2011 loopt die periode vanaf 1 juli 2010 tot 30 juni 2011.

Vanaf 1 januari 2012 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 met uitzondering van de indicatie 1.a., 5) van artikel 2, over een periode van een afgelopen jaar en dit zowel per centrum als voor alle centra samen. Voor de bepaling op 1 januari 2012 loopt die periode vanaf 1 december 2011 tot 30 november 2011.

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 voorzien maximum percentage in het artikel 15, punt 2 (40 %) aan eerste implantaties 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 in het artikel 15, punt 2 aan eerste implantaties, 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.

GELDIGHEIDSTERMIJN VAN DE OVEREENKOMST

Artikel 16

- a. Deze overeenkomst, behoorlijk ondertekend, heeft uitwerking op 1 juli 2011, en vervangt de lopende overeenkomst. Voor de bepalingen van **artikel 15** worden ook de implantaties uitgevoerd in de periode van 1 juli 2010 t/m 30 juni 2011 meegerekend.
- 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 15 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,
««Hôpital»»

Voor het Comité van de verzekering
voor geneeskundige verzorging van
het RIZIV:

De Leidend ambtenaar,

(datum en handtekening)
De verantwoordelijke namens
de inrichtende macht,

H. DE RIDDER,
Directeur-generaal

Voor kennisname,

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

«Nom»

«Nom2»

«Nom3»

«Nom4»

«Nom5»