

IMPLANTATEN

1) DEFINITIE

Implantaten (**art. 28 en 35** van de wet van 14/09/1984):

“Een implantaat is een medisch hulpmiddel dat op operatieve wijze in het menselijk lichaam of in een natuurlijke opening geheel of gedeeltelijk geïmplanteerd wordt, of een deel van het epitheelweefsel vervangt. Het is bestemd om er na de ingreep gedurende minstens dertig dagen te blijven. Het implantaat is enkel te verwijderen door een chirurgische of medische ingreep”.

Voorbeelden : implanteerbare hartstimulators, heupprothesen, intra-oculaire lenzen, hartkleppen, stents ...

Invasieve medische hulpmiddelen (**art. 35 bis**):

“Invasieve medische hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die gedurende de beoogde tijdsduur gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringen ofwel door een chirurgische ingreep ofwel door een natuurlijke lichaamsopening ofwel doorheen het lichaamsoppervlak”.

Voorbeelden : endoscopisch en viscerosynthese materiaal, thermodilutiekatheters, embolisatiekatheters...

2) VOORBEELDEN

A - Implantaten

Gewrichtsimplantaten

Evaluatie uitgaven en gevallen art. 28 en art. 35 orthopedie en traumatologie

	T3 2005	T3 2006	Evolutie
Uitgaven	78.219.739 EUR	83.550.766 EUR	6.82 %
Gevalen	449.664	474.759	5.58 %

De gemiddelde kost voor de terugbetaling van een implantaat in België is vergelijkbaar met die van andere Europese landen. Maar in ons land krijgen artsen, patiënten en ziekenhuizen voor een vergelijkbare prijs **een beduidend grotere dienstverlening**, die bijna volledig op rekening komt van de leveranciers:

- Gratis vervangen of herstellen van de instrumenten;
- Opleiding en ondersteuning van de artsen;
- Spoedleveringen;
- Consignatie.

Ons huidig terugbetalingssysteem voor gewrichtsimplantaten biedt enkele unieke en onmiskenbare voordelen, zowel vanuit het oogpunt van de patiënt, van de arts als van de overheid.

Pakweg 20 jaar geleden hadden patiënten met heup, knie, ruggenwervel of andere beenderproblemen, geen ander vooruitzicht dan de rest van hun leven door te brengen met pijn, ongemakken en bijhorende complicaties (soms zelfs gedeeltelijke of volledig immobilisatie), die hun gezondheid en ook de kwaliteit van hun leven ernstig ondermijnden. Momenteel kunnen de meeste patiënten gelukkig geholpen worden dankzij beenderimplantaten, die overigens alsmear beter, gepersonaliseerder en doeltreffender worden. Als we vandaag in onze samenleving kunnen spreken over 'actieve senioren' dan is dat ontegensprekelijk ook de verdienste van de indrukwekkende ontwikkelingen op het vlak van beenderimplantaten sinds de jaren '80.

Neurostimulatoren

Tegenwoordig bestaan er verschillende behandelingsmogelijkheden voor neurologische bewegingsstoornissen, spasticiteit en chronische pijnsyndromen. Voor chronische pijnsyndromen hebben bepaalde bedrijven implanteerbare neurostimulatiesystemen of implanteerbare, programmeerbare infusiesystemen, die pijnmedicatie afgeven in de intrathecale ruimte van het ruggenmerg.

Neuronstimulatie is vooral belangrijk voor rugpatiënten die lijden aan het "Failed Back Surgery Syndrome" en last hebben van chronische lumbo-ischialgie.

Voor de behandeling van bewegingsstoornissen zoals de ziekte van Parkinson, Essentiële tremor en Dystonie worden implanteerbare stimulatiesystemen gebruikt, die de diepe hersenkernen stimuleren.

Voor de behandeling van spasticiteit wordt ook gebruik gemaakt van een programmeerbaar, implanteerbaar infusiesysteem dat medicatie afgeeft in de intrathecale ruimte van het ruggenmerg. Tegenwoordig bestaan er ook modellen die heroplaadbaar zijn, wat de bewegingsvrijheid van de patiënt vergroot.

Sinds 1999 komt de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoet in de kosten van een neurostimulator en zijn accessoires door middel van de **procedure van artikel 35, categorie 5**.

B - Invasieve medische hulpmiddelen

Endoscopische behandelingen

Jaarlijks worden in België duizenden mensen geopereerd. De chirurgische technieken, die daarbij worden gebruikt, worden alsnog beter en garanderen een optimale zorgkwaliteit. Met name **de opkomst van de minimaal invasieve endoscopische technieken** ('kijkoperaties') en van **viscerosynthesemateriaal** (= inwendig hechtingsmateriaal) bij open chirurgie heeft gezorgd voor **een ware therapeutische revolutie**.

Deze nieuwe technieken bieden zowel de artsen als hun patiënten tal van voordelen:

- kortere operatieduur;
- minder anesthesie;
- minder ingrijpende operaties;
- kortere ziekenhuisopname;
- sneller herstel en terugkeer naar normale activiteiten.

Voorbeelden: arthroscopie, verwijderen van de appendicitis via laparoscopische weg.

Voorbeeld laparoscopie versus open chirurgie:

	Gesloten/laparoscopie	Open/conventionele chirurgie
Recurrentie van de tumor	17%	27%
Kankergerelateerde mortaliteit	10%	21%
Hospitalisatieduur	5.2 dagen	7.9 dagen
Morbiditeit	12	31

Bron:
'Laparos

copy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon cancer: a randomised trial" in The Lancet, Vol. 359(20), June 29, 2002

Data op basis van geaggregeerd minimale klinische gegevens (bron: Technische cel RIZIV)

Cholecystectomie of galblaasverwijdering:

	Gesloten/laparoscopie	Open/conventionele chirurgie
Uitgaven (totale ZH kosten)	2.867 EUR	5.652 EUR
Verblijfsduur ziekenhuis	6 dagen	13 dagen

Omwille van deze vele voordelen zijn endoscopische ingrepen en zogenaamde 'kijkoperaties' niet meer weg te denken uit de moderne heelkunde. De snelle evolutie van deze nieuwe technieken wordt in België nauwelijks gevolgd door het terugbetalingssysteem.

3) FINANCIERING EN TERUGBETALING

In België worden deze producten gefinancierd via een terugbetalingssysteem.

Actueel terugbetalingssysteem:

NOMENCLATUUR VAN DE GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN

Artikelen 28, 35 en 35 bis (KB 14-09-1984)

Artikel 28

Terugbetaling = Y- waarde. Supplement patiënt = Prijs – terugbetaling (=Y-waarde). Artikel 28 zal in de loop van 2007 volledig worden leeggemaakt en overgeheveld naar artikel 35 en 35 bis van de nomenclatuur.

Artikel 35

Hier worden de implantaten onderverdeeld in 5 verschillende categorieën naargelang de aard van het implantaat (risicovol, laag risico ..)

Terugbetaling wordt berekend volgens de U-waarde.

Verschillende mogelijkheden van terugbetaling:

- Limitatieve lijsten met al of niet een veiligheidsmarge (veiligheidsmarge is ten laste van de patiënt).
- Forfaitaire of niet-forfaitaire terugbetaling van de implantaten.
- Indien er geen persoonlijk aandeel of veiligheidsmarge is vastgesteld, mag er niets aan de patiënt worden aangerekend.

Artikel 35 bis

Hier worden de minimale invasieve medische hulpmiddelen ondergebracht.

Terugbetaling wordt berekend op basis van de U-waarde, volgens verschillende mogelijkheden:

- Forfaitair;
- Niet-forfaitair;
- Al of niet met persoonlijk aandeel;
- Al of niet met een veiligheidsmarge.

Evolutie uitgaven implantaten 1995-2007

	In mio EUR	In % totale uitgaven
1995	176,3	1,77
2000	245,6	1,92
2005	393,4	2,28
2006	462,1	2,50
2007	540,1	2,75

Voorbeelden van huidige terugbetalingen

a) Om nieuwe implantaten toe te voegen op de limitatieve lijsten worden de aanvragen tot terugbetaling vrij vlog geregeld en kunnen de firma's hun implantaten meestal verkopen binnen een termijn van 90 dagen. Indien een implantaat niet wordt opgenomen op de limitatieve lijst wordt deze ook niet terugbetaald.

**Toevoeging implantaten op limitatieve lijsten gaat snel.
UNAMEC zou dit zo willen houden.**

b) Het aanvragen van een nieuw nomenclatuurnummer (nieuwe terugbetaling) of een verhoging van de terugbetaling vergt veel tijd en inspanning vanwege de industrie. Het is niet uitzonderlijk dat de terugbetalingmodaliteiten van bepaalde medische hulpmiddelen pas na 4 jaar in het Belgisch Staatsblad worden gepubliceerd. Deze lange termijn zorgt ervoor dat de evolutie van de markt en van de prijzen blijft bestaan maar de terugbetaling van deze nieuwe producten volgt niet. Hoe langer de procedures duren, hoe moeilijker het zal zijn om producten (nieuwe technologieën) beschikbaar te houden op de Belgische markt.

Voorbeeld: dubbele J-sondes, het dossier is voor de eerste keer behandeld op het RIZIV in januari 2003. Het Koninklijk Besluit met de terugbetalingsvoorwaarden is gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 27 februari 2006. Hier is er onmiddellijk na de publicatie al een herziening van de terugbetaling ingediend door UNAMEC bij de bevoegde instanties.

UNAMEC is voorstander om een snellere toegang te krijgen tot nieuwe technologieën.

c) Aanpassingen in de bestaande nomenclatuur blijken in de praktijk zeer moeilijk te gaan. Ook hier zijn de procedures lang en ingewikkeld. In vele gevallen mogen een diagnosestelling en een behandeling niet op eenzelfde dag gebeuren, omdat dit zo in de nomenclatuur omschreven staat (non-cumul regel voor bepaalde prestaties).

UNAMEC is voorstander van vereenvoudigde procedures bij aanpassingen in de bestaande nomenclatuur.

Nieuwe technologieën zijn vaak nog niet terugbetaald, omdat ze nog niet zijn opgenomen in de nomenclatuur.

Als er een terugbetaling is voorzien, is die in vele gevallen achterhaald en niet meer aangepast aan de werkelijke kostprijs.

Bij elke nieuwe U-waarde voor het materiaal hoort ook de invoering van een nieuwe medische akte. Momenteel gebeurt dit te traag, waardoor de terugbetaling van het materiaal ook afgeremd wordt.

d) Momenteel kunnen onder artikel 35 nieuwe technologieën worden ondergebracht onder categorie 5. Deze categorie is bedoeld voor implantaten bestemd voor beperkte klinische toepassingen.

Voordeel : deze implantaten worden tijdens een vastgestelde evaluatieperiode toch vergoed. Dit gebeurt onder specifieke voorwaarden en modaliteiten, die worden ondergebracht in een akkoordverklaring (bvb. neurostimulatoren voor de behandeling van abnormale bewegingen, momenteel zijn er 6 akkoordverklaringen).

De vergoedingen van deze implantaten gebeurt veel sneller (geen publicatie in het Belgisch Staatsblad).

Na de evaluatieperiode worden deze implantaten al of niet ingeschreven in artikel 35 van de nomenclatuur.

Nadeel : categorie 5 is dus niet zo toegankelijk :

- Ingewikkelde procedure;
- Veel administratief werk voor de artsen;
- Geen garantie naar de toekomst toe dat een implantaat in artikel 35 wordt ingeschreven.

UNAMEC wil categorie 5 van artikel 35 behouden en vraagt om een gemakkelijker, snellere toegang tot categorie 5 voor de nieuwe technologieën.

UNAMEC ijvert om een snellere erkenning te krijgen voor een nieuwe technologie.

4) TRENDS EN GEVOLGEN

Toekomstig terugbetalingsysteem:

Gezondheidswet (wet houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid).
Deze wet van 13 december 2006 is **gepubliceerd op 22 december 2006**

Voordelen:

- Invoering notificatieplicht implantaten => betere controle;
- Snellere terugbetaling en minder supplementen naar de patiënten toe binnen een wettelijke termijn;
- Tijdelijke terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen door het Budget Financieel Middelen BMF;
- Nieuwe procedure voor een terugbetalingaanvraag;
- Nieuwe commissie op het RIZIV.

Nadelen:

- Notificatieplicht: er bestaan duizenden verschillende referenties: is dit concreet haalbaar?
- De termijnen van antwoorden worden bij een onvolledig dossier (bvb.: vraag naar bijkomende informatie) terug op nul gebracht, wat de termijn verlengde.
- Geen vereenvoudigde procedures meer voor de implantaten, die op limitatieve lijsten moeten komen;
- Kans op weigering of afremming van terugbetaling van producten omwille van belemmeringen binnen het budget van het BFM.

De verschillende uitvoeringsbesluiten voor deze wet moeten nog geschreven worden.
Zie ook position paper: "UNAMEC op de wet houdende diverse bepalingen over de gezondheid (KB 13-12-06)".

5) AANBEVELINGEN

UNAMEC wenst:

- dat de terugbetaling voor bestaande implantaten (limitatieve lijsten) op een vereenvoudigde procedure zou kunnen gebeuren;
- een vereenvoudigde notificatieplicht op niveau en niet per artikelnummer;
- dat de overheveling van artikel 28 naar artikel 35 en 35 bis op een rustige en bedachte wijze gebeurt om fouten te voorkomen.

Terugbetaling:

- snellere terugbetaling van nieuwe technologieën, wettelijke termijnen van antwoord respecteren;
- vereenvoudiging in de procedures voor de terugbetaling van bestaande technologieën (bvb. heupprothesen);
- vereenvoudiging bij de procedures voor aanpassingen in de nomenclatuur.

Nieuwe technologieën:

- prijs van een nieuwe technologie moet de waarde van de technologie kunnen weerspiegelen.
- snellere erkenning krijgen voor technologische en therapeutische innovaties.
- snellere toegang tot categorie 5, snellere toegang tot bepaalde nieuwe therapieën voor de patiënten.
- Rekening houden met de levensduur van een nieuwe technologie => kortere evaluatieperiodes.
- Evidence based medicine.