**A. Prioritaire Wijziging 2020 - Modification prioritaire 2020**

1. Omschrijving - Description :

Elastografie van de lever

Budget op jaarbasis : € 230.000 (230 duizend euro) Budget sur base annuelle

De doelgroep bestaat uit:

 2.000 verzekerden die behandeld worden met antivirale medicatie i.k.v. hepatitis B (cijfers april 2019). Deze groep verzekerden neemt zeer traag verder toe aangezien een levenslange behandeling nodig is;

 2.100 verzekerden die behandeld worden met antivirale medicatie i.k.v. hepatitis C (cijfers april 2019). Het betreft hier een groep verzekerden die jaarlijks bestaat uit nieuwe patiënten, gezien de therapie definitief genezend werkt;

 500 verzekerden jonger dan de leeftijd van 16 jaar, waarvoor een evaluatie van leverfibrose gebeurt.

De totale doelgroep bestaat dus uit 4.600 verzekerden. Voor de verzekerden die behandeld worden met antivirale medicatie wordt nog een marge van 25% voorzien door trage toename van het aantal verzekerden in de hepatitis B-groep en een toename van het aantal verzekerden in de hepatitis C-groep door een meer actieve opsporing. Het totaal aantal verzekerden wordt dus geschat op 5.625 personen, die elk maximaal 2 maal per jaar een aanrekening kunnen krijgen van de nieuwe verstrekkingen, wat een totaal is van 11.250 verstrekkingen maximaal.

Bij deze rechthebbenden kan geen echografie van de lever apart aangerekend worden. Er is dan ook een evenwaardige daling van het aantal gevallen van verstrekkingen 460154 – 460165 en 469416 – 469420. De uitgaven voor de nieuwe verstrekkingen bedragen 510 duizend euro. De daling van de uitgaven van verstrekkingen 460154 – 460165 en 469416 – 469420 bedraagt 280 duizend euro. In de berekening werd het honorarium van alle verstrekkingen aangepast, waarbij rekening gehouden werd met een aandeel van 60% niet-voorkeurgerechtigden die ambulant behandeld werden. Wat betreft de bijkomende honoraria is er geen invloed op de uitgaven omwille van de evenwaardige daling via verstrekking 460154-460165 tegenover de stijging via verstrekking A1-H1.

Honoraria

AMB HOS

Rechthebbenden met voorkeurregeling

Rechthebbenden zonder voorkeurregeling

Rechthebbenden met voorkeurregeling

Rechthebbenden zonder voorkeurregeling

N = 0,668779 A1 H1 = N 70 46,81 46,81 44,33 46,81 46,81 N = 0,668779 A2 H2 = N 70 46,81 46,81 44,33 46,81 46,81

Codenummer

Tegemoetkoming Ambulant

Tegemoetkoming Gehospitaliseerd

**ANNEXE 5 – BIJLAGE 5**

Reglementaire basis : Base réglementaire Wettelijke basis : artikel 35, § 2, 1° W 14-07-1994 – Initiatief van de Technische Geneeskundige Raad Voorgeschiedenis: WG Medische Beeldvorming van 26 maart 2019 en 28 mei 2019

Reglementaire wijziging ? : Modification réglementaire ?

 KB

INHOUD VAN HET VOORSTEL:

Het creëren van een nomenclatuurnummer in de artikels 17bis en 17quater voor het uitvoeren van een elastografie van de lever in dezelfde zitting als een echografie van de lever en/of galblaas, en/of galwegen.

Artikel 17bis

A1-H1 echografie van de lever en/of galblaas, en/of galwegen, aangevuld met een elastografie van de lever N70

De verstrekking A1-H1 kan enkel aangerekend worden in de volgende situaties:

- bewezen actieve hepatitis B infectie die behandeld wordt met antivirale medicatie,

- bewezen actieve hepatitis C infectie die behandeld wordt met antivirale medicatie,

- ter opvolging van gekende leverfibrose na behandeling van hepatitis C infectie met antivirale medicatie,

- ter evaluatie van leverfibrose bij kinderen jonger dan 16 jaar.

De verstrekking A1-H1 mag maximaal 2 keer per kalenderjaar aangerekend worden.

Artikel 17quater

A2-H2 echografie van de lever en/of galblaas, en/of galwegen, aangevuld met een elastografie van de lever N70

De verstrekking A2-H2 kan enkel aangerekend worden in de volgende situaties:

- bewezen actieve hepatitis B infectie die behandeld wordt met antivirale medicatie,

- bewezen actieve hepatitis C infectie die behandeld wordt met antivirale medicatie,

Verstrekking Verzekerden Max.per jaar Gevallen Honorarium Uitgaven A1H1/A2H2 5625 2 11.250 45,32 509.873 460154-460165 -3206 2 -6.412 24,89 -159.608 469416-469420 -2419 2 -4.838 24,89 -120.427 Totaal 0 0 Impact 229.838

ANNEXE 5 – BIJLAGE 5 - ter opvolging van gekende leverfibrose na behandeling van hepatitis C infectie met antivirale medicatie,

- ter evaluatie van leverfibrose bij kinderen jonger dan 16 jaar.

De verstrekking A2-H2 mag maximaal 2 keer per kalenderjaar aangerekend worden.

NB: via § 3 van artikel 17quater wordt toegang verleend tot het aanrekenen van A2-H2 aan de artsen-specialisten in de gastro-enterologie, de inwendige geneeskunde en de kindergeneeskunde.

MOTIVERING

Elastografie van de lever is een niet-invasieve, evidence-based techniek voor de evaluatie van leverfibrose.

Het onderzoek wordt in België reeds jaren gebruikt in de klinische praktijk door radiologen, gastro-enterologen (hepatologen) en een aantal pediaters die in deze materie gespecialiseerd zijn.

Het is sinds een aantal jaren verplicht van overheidswege om een elastografie van de lever uit te voeren alvorens in aanmerking te kunnen komen voor terugbetaling van antivirale medicatie ter behandeling van hepatitis C. Tot op heden wordt het onderzoek echter niet terugbetaald via de verplichte ziekteverzekering.

Er zijn momenteel twee technieken voor elastografie van de lever op de markt die in België reeds in de praktijk ingeburgerd zijn:

1. Transiënte elastografie – Fibroscan en (2) Shear wave elastografie.

Beide technieken blijken met een vergelijkbaar hoge performantie geschikt voor het opsporen en opvolgen van leverfibrose.

Verder is er ook de mogelijkheid om een elastografisch onderzoek van de lever uit te voeren via MRI, maar deze techniek wordt momenteel voornamelijk gebruikt voor onderzoeksdoeleinden en wordt hier buiten beschouwing gelaten.

Een breed scala van etiologieën kan aan de basis liggen van het ontstaan van leverfibrose (ASH, NASH, virale hepatitis, auto-immuunaandoeningen, erfelijke aandoeningen, etc.). Verwacht wordt dat er zich in de (nabije) toekomst ook in andere domeinen dan virale hepatitis medicamenteuze behandelingen zullen aandienen, waarbij elastografie telkens een plaats kan hebben voor de evaluatie van leverfibrose.

De werkgroep Medische Beeldvorming is van mening dat er actueel prioriteit dient gegeven te worden aan een terugbetaling van elastografie van de lever in het kader van antivirale behandeling van actieve hepatitis B en hepatitis C. In deze setting biedt de elastografie immers een directe toegevoegde waarde voor het inschatten van de noodzaak en het effect van de (dure) antivirale therapie. Daarnaast is de werkgroep van mening dat er een terugbetaling van elastografie van de lever moet worden voorzien voor kinderen die lijden aan infectieuze, autoimmune of congenitale pathologieën die leiden tot ernstige leverfibrose.

Te doorlopen traject : Trajet à suivre TGR, NCAZ, CBC, CGV, Inspecteur van Financiën, Minister van Begroting, Raad van State, Ondertekening Koning en Minister, Publicatie Belgisch Staatsblad

Realistische toepassingsdatum : 2021

Stand van zaken : Voorstel Etat de la situation

 TGR oktober

Commentaar - Commentaire :

de invoering van deze prestatie is gewettigd. Op zeer korte termijn zal het aantal onderzoeken echter met honderdduizenden toenemen omdat dit ook voor steatose zal worden aangewend. Wij stellen dus voor om de vergoeding op een andere manier te voorzien, met name het financieren van 1 of 2 toestellen per netwerk (af te schrijven over 5 jaar) en het onderzoek te incorporeren in het -verhoogde- raadplegingshonorarium.

1. Compenserende structurele maatregel – Mesure structurelle compensatoire

Omschrijving - Description :

Budget op jaarbasis : Budget sur base annuelle -

Reglementaire basis : Base réglementaire -

Reglementaire wijziging ? : Modification réglementaire ? -

Te doorlopen traject : Trajet à suivre

Toepassingsdatum : Date d’application

Stand van zaken : Etat de la situation

Commentaar - Commentaire :

**B. Overschrijding doelstelling 2019 Dépassement objectif 2019**

1. Bedrag van overschrijding inclusief gereserveerde bedragen : Montant du dépassement, montants réservés inclus

2. Oorzaak van overschrijding – Cause du dépassement

3. Detail positief gereserveerde bedragen – Détail des montants réservés positifs :

3.1. Omschrijving - Description :

 Budget op jaarbasis : Budget sur base annuelle

 Gereserveerd bedrag : Montant réservé

 Effectieve of realistische toepassingsdatum : Date d’application effective ou réaliste

3.2. Omschrijving - Description :

 Budget op jaarbasis : Budget sur base annuelle

 Gereserveerd bedrag : Montant réservé

 Effectieve of realistische toepassingsdatum : Date d’application effective ou réaliste

 NCAZ\_2019\_092

4. Compenserende structurele maatregel – Mesure structurelle compensatoire \* \* onverminderd de uitvoering van besparingsmaatregelen waarvoor reeds een beslissing werd genomen inzake het begrotingsdoelstelling 2019, maar nog geen concrete uitvoeringsmaatregelen werden genomen. \* sous réserve de l’exécution des mesures d’économie qui doivent encore être exécutées, pour lesquelles une décision a déjà été prise en ce qui concerne l’objectif budgétaire 2019, mais pour lesquelles aucune mesure d’exécution concrète n’a encore été prise.

Omschrijving - Description : \* schrapping van nog niet uitgevoerde positieve nieuwe initiatieven – suppression des nouvelles initiatives positives non encore exécutées

 \* andere – autres

Besparing op jaarbasis : Economie sur base annuelle

Reglementaire basis : Base réglementaire

Reglementaire wijziging ? : Modification réglementaire ?

Te doorlopen traject : Trajet à suivre

Realistische toepassingsdatum : Date d’application réaliste

Stand van zaken : Etat de la situation

Commentaar - Commentaire :