

**Rijksinstituut voor ziekte- en
invaliditeitsverzekering**

Dienst voor geneeskundige verzorging

NATIONALE OVEREENKOMST TUSSEN DE VERSTREKKERS VAN IMPLANTATEN EN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN
--

Tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen van 5 juni 2014, 26 oktober 2017, 28 november 2019, 29 september 2022 en 6 juni 2024 onder het voorzitterschap van Meneer Pieter VAN MEENEN, daartoe gedelegeerd door de heer Mickael Daubie , leidend ambtenaar, werd overeengekomen wat volgt, tussen :

enerzijds:

de verzekeringsinstellingen,

en anderzijds:

de verstrekkers van implantaten.

Artikel 1. Deze overeenkomst stelt de afleveringsmarge vast voor de in artikel 34, eerste lid, 4°bis van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen, die voorkomen op de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, gevoegd als bijlage 1 bij het Koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna de “Lijst” genoemd.

Art. 2. § 1. De afleveringsmarge¹ van de ziekenhuisapotheker wordt als volgt vastgesteld:

1. voor de hulpmiddelen van de categorieën A en C, bedraagt de afleveringsmarge 10% van de prijs van het hulpmiddel zoals die is opgenomen in de “Nominatieve lijsten”², met een grensbedrag van 148,74 EUR.
2. voor de hulpmiddelen van de categorieën B en F, bedraagt de afleveringsmarge 10% van de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), inclusief BTW, met een grensbedrag van 148,74 EUR.
3. voor de hulpmiddelen van de categorieën D en E bedraagt de afleveringsmarge 10% van de waarde van het forfaitair bedrag, met een grensbedrag van 148,74 EUR.

§ 2. Het grensbedrag van de afleveringsmarge moet als volgt worden berekend:

1. Voor elektroden en toebehoren van de actieve implantaten wordt het grensbedrag berekend voor het geheel van elektroden, toebehoren en stimulator of pomp.
2. Voor de verstrekkingen in verband met de gewrichtsprothesen opgenomen in titel “L.2. Gewrichten” wordt het grensbedrag berekend per gewricht voor het geheel van de implantaten, al dan niet op maat (met uitzondering van de eventuele verstrekkingen cement).
- ~~2. Voor de verstrekkingen in verband met de heupprothesen, opgenomen in titel “L.2.2.1 Heup” en “L.2.2.4. Gewrichtsprothesen op maat” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag bepaald per gewricht, cement inbegrepen.~~
- ~~3. Voor de verstrekkingen in verband met de schouderprothesen, opgenomen in titel “L.2.1.1 Schouder” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag bepaald per gewricht (met uitzondering van het cement).~~
- ~~4. Voor de verstrekkingen in verband met de enkelprothesen, opgenomen in titel “L.2.2.3 Enkel” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag bepaald per gewricht, cement inbegrepen.~~
- ~~5. Voor de verstrekkingen in verband met de knieprothesen, opgenomen in titel “L.2.2.2 Knie” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag bepaald per gewricht (met uitzondering van het cement).~~

¹ De bepalingen van de afleveringsmarge van de ziekenhuisapotheker worden vastgesteld bij het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties.

² Met de “Nominatieve lijsten” wordt bedoeld de nominatieve lijsten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, gekoppeld aan een verstrekking uit de lijst en gevoegd als bijlage 2 bij het Koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

3. ~~6.~~ Voor de verstrekkingen in verband met de implantaten van de wervelkolom, opgenomen in titel "L.1 Wervelkolom" van de "Lijst", wordt het grensbedrag **bepaald berekend** voor het geheel van de wervelkolomimplantaten (met uitzondering van het cement).
- ~~7. Voor de verstrekkingen in verband met de elleboogprothese, opgenomen in titel "L.2.1.2 Elleboog" van de "Lijst", wordt het grensbedrag bepaald per gewricht (met uitzondering van het cement).~~
- ~~8. Voor de verstrekkingen in verband met de polsprothese, opgenomen in titel "L.2.1.3 Pols" van de "Lijst", wordt het grensbedrag bepaald per gewricht (met uitzondering van het cement).~~
- ~~9. Voor de verstrekkingen in verband met de handprothese, opgenomen in titel "L.2.1.4 Hand" van de "Lijst", wordt het grensbedrag bepaald per gewricht (met uitzondering van het cement).~~
- ~~10. Voor de verstrekkingen in verband met de voetprothese, opgenomen in titel "L.2.2.4 Voet" van de "Lijst", wordt het grensbedrag bepaald per gewricht (met uitzondering van het cement).~~
4. **11.** Voor de verstrekkingen in verband met de externe fixatoren, opgenomen in titel "L.5 Externe fixatoren" van de "Lijst", wordt het grensbedrag berekend op het totaal van de verstrekkingen.
5. ~~12.~~ Voor de niet-vasculaire perifere stents, opgenomen in de titels "E.1.2 Sonde/Stent", "E.4.2 Sonde/Stent", "E.5.2 Sonde/Stent" en "I.1.1 Stents" van de "Lijst", is het grensbedrag van de afleveringsmarge van toepassing uitsluitend op het geheel van de stents geplaatst tijdens éénzelfde ingreep.
6. ~~13.~~ Voor de verstrekkingen in verband met de al dan niet beklede vasculaire perifere stents, opgenomen in titel "G.1. Dilatatiemateriaal met of zonder al dan niet beklede perifere stent(s)" van de "Lijst", is het grensbedrag van toepassing op het geheel van het materiaalgeplaatst tijdens éénzelfde ingreep.
7. ~~14.~~ Voor de verstrekkingen in verband met de endoprothesen, opgenomen in titel "G.4 Endoprothesen" van de "Lijst", is het grensbedrag van toepassing op het geheel van de endoprothesen geplaatst tijdens éénzelfde ingreep.
8. ~~15.~~ Voor de verstrekkingen in verband met de vaatprothesen, opgenomen in titel "G.3 Vaatprothesen" van de "Lijst", is het grensbedrag van toepassing op het geheel van de vaatprothesen geplaatst tijdens dezelfde ingreep.
9. ~~16.~~ Voor de verstrekkingen in verband met het materiaal voor minimale invasieve cardiochirurgie (arteriële canule en veneuze drainage), opgenomen in titel "F.1.11 Andere disposables bij interventie op het hart" van de "Lijst", wordt het grensbedrag berekend op het totaal van de verstrekkingen.
10. **17.** Voor de verstrekkingen in verband met de ablatiekatheters, opgenomen in titel "F.1.3 Elektrofysiologisch onderzoek en percutane ablatie" van de "Lijst", wordt het grensbedrag berekend op het totaal van de verstrekkingen.

11. ~~18.~~ Voor de verstrekkingen in verband met de geleiders voor osteotomie, opgenomen in titel “L.10. Geleider voor osteotomie” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag berekend op het totaal van de verstrekkingen.
12. ~~19.~~ Voor de verstrekkingen in verband met het materiaal gebruikt tijdens een radiofrequentieablatie, opgenomen in ~~titel “E.1.4. Andere” van~~ de “Lijst”, wordt het grensbedrag berekend per sessieingreep.
13. ~~20.~~ Voor de verstrekkingen in verband met de hartkleppen, opgenomen in titel “F.1.6. Hartklep ” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag berekend per klep.
14. ~~21.~~ Voor de verstrekkingen in verband met het materiaal voor thrombectomie, opgenomen in titel “G.2. Materiaal voor thrombectomie of embolectomie” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag berekend per ingreep.
15. ~~22.~~ Voor de verstrekkingen in verband met het embolisatiemateriaal, opgenomen in titel “ G.5. Embolisatiemateriaal” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag berekend per ingreep.
- ~~23. Voor de verstrekkingen in verband met de implanteerbare sensor voor de continue meting van het glucoseniveau en zijn toebehoren, opgenomen in titel “ M.1. Diabetes”, wordt het grensbedrag berekend op het totaal van de verstrekkingen en is begrensd per kalenderjaar.~~
16. ~~24.~~ Voor de verstrekkingen in verband met endobronchiale kleppen, opgenomen in titel “ I.1.3. Endobronchiale klep” van de “Lijst”, wordt het grensbedrag berekend per ingreep.
17. Voor de verstrekkingen in verband met het materiaal voor coronaire angioplastiek opgenomen in titel “ F.1.4. Percutane transluminale coronaire angioplastiek” wordt het grensbedrag berekend per ingreep.

§ 3. Voor de verstrekkingen inzake het toebehoren nodig om het materiaal voor ventrikelondersteuning in geval van “bridge-to-transplant”, “bridge-to-decision” of “destination therapy” correct te laten werken zit de afleveringsmarge vervat in de afleveringsmarge voor de verstrekking van het materiaal voor ventrikelondersteuning gebruikt in geval van “bridge-to-transplant”, “bridge-to-decision” of “destination therapy”.

Art. 3. §1. De afleveringsmarge die door de ziekenhuisapothekers mag worden gefactureerd dekt de informatie van de ziekenhuisapotheker met betrekking tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan de verplegingsinrichtingen en aan potentiële implanterende geneesheren. De afleveringsmarge dekt ook de aankoop, het voorraadbeheer, de steriliteit en de aflevering van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, evenals, overeenkomstig de wettelijke vereisten, de traceerbaarheid van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

§ 2. Die afleveringsmarge komt ten laste van de rechthebbende.

§ 3. Om aan punt 1 van het initiatief 18 voorzien in het kader van het nationaal kankerplan 2008-2010 te voldoen, wordt in afwijking van § 2, de afleveringsmarge voor de verstrekkingen betreffende de spraakprothese en zijn toebehoren, opgenomen in titel “C.3.1 Spraakprothesen en toebehoren” van de “Lijst”, ten laste genomen door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 4. Overeenkomstig de wettelijke bepalingen die de aflevering van de hulpmiddelen regelen, verbindt de verstrekker van implantaten die tot de overeenkomst toetreedt, zich ertoe :

1. aan de rechthebbenden van de verzekering de verstrekkingen uit de "lijst", die onder het toepassingsgebied van zijn erkenning vallen, af te leveren en/of te attesteren overeenkomstig de regels die door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeits-Verzekering zijn vastgesteld en de wetten, besluiten en verordeningen die van toepassing zijn inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
2. aan de rechthebbenden de door de overeenkomst gedekte verstrekkingen af te leveren en/of te attesteren tegen de specifieke voorwaarden die voor elke categorie van hulpmiddelen in de "Lijst" zijn vermeld ;
3. bij elke bijwerking door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, aan de verpleeginrichting en aan de potentiële implanterende geneesheren de "Nominatieve lijsten" te bezorgen zodat ze aan de hand daarvan de rechthebbende vooraf kunnen informeren over de tegemoetkoming en de eventuele supplementen die te zijnen laste zijn;
4. het verstrekkingnummer en in voorkomend geval de identificatie- en notificatiecode van het gebruikte hulpmiddel alsook de aan de rechthebbende aangerekende prijs op de verpleegnota en op het voor de rechthebbende bestemde uittreksel uit de verpleegnota te vermelden;
5. het hulpmiddel zelf af te leveren en/of te attesteren en het enkel te factureren als het daadwerkelijk is gebruikt of ingeplant (in geval van een implanteerbaar hulpmiddel);
6. de afleveringsmarges overeenkomstig de bepalingen van de voornoemde artikelen 2 en 3 te factureren onder de pseudo-codes van de verstrekking «afleveringsmarge»;
7. de afleveringsmarges, van de verstrekkingen voorzien in artikel 3, § 3, te factureren onder de pseudo-code 785352-785363, "afleveringsmarge voor spraakprothesen";
8. het erkenningsnummer waaronder hij door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging is erkend, te vermelden op alle documenten die bestemd zijn zowel voor de rechthebbende als voor de verzekeringsinstellingen;
9. op elk ogenblik het bezoek te ontvangen van de personen die in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen met controle macht bekleed zijn;
10. de afleveringsmarges, van de verstrekkingen voorzien in artikel 2, punt 23, te factureren onder de pseudo-code 619710-619721, "afleveringsmarge in geval van begrenzing per kalenderjaar"

Art. 5. De verzekeringsinstelling die door de overeenkomst is verbonden, verbindt zich ertoe de hulpmiddelen uit de "Lijst" te vergoeden ten belope van de tegemoetkoming, volgens de geldende wettelijke bepalingen.

Art. 6. De Overeenkomstencommissie is bevoegd om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van deze overeenkomst. De Commissie kan het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH) inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van verstrekkingen die voorkomen op de "Lijst" en/of de "Nominatieve lijsten".

Art. 7. Deze overeenkomst moet als een geheel worden aanzien; dat houdt in dat de betrokken partijen alleen een verbintenis kunnen aangaan voor alle bepalingen.

Art. 8. De partijen werken samen om het belang van de gezondheid van de rechthebbende te vrijwaren en elke inbreuk op het beroepsgeheim te beletten.

Art. 9. § 1. Deze overeenkomst vervangt en vernietigt de overeenkomst U 2000 van 3 december 1999 en haar wijzigingsclausules U/2000bis, U/2000ter, U/2000quater, U/2000quinquies, U/2000sexies, U/2000septies, U/2000octies, U/2000novies, U/2000decies, U/2000undecies, U/2000duodecies, U/2000terdecies en U/2000quaterdecies, respectievelijk afgesloten op

5 december 2001, 4 juli 2003, 11 februari 2004, 19 april 2006, 30 april 2009, 11 juni 2009, 15 september 2009, 1 april 2010, 6 mei 2010, 10 december 2010, 14 juli 2011, 24 mei 2012 en 4 juli 2013.

§ 2. Deze overeenkomst treedt in werking op 1 juli 2014. Zij geldt tot 31 december 2015 en wordt stilzwijgend verlengd van jaar tot jaar.

Art. 10. De individuele toetreding tot deze overeenkomst gebeurt door middel van het formulier in bijlage. De toetreding heeft onmiddellijk uitwerking en ze geldt voor de duur van de overeenkomst. De verstrekkers van implantaten die tot de vorige overeenkomst U 2000 van 3 december 1999 en haar wijzigingsclausules zijn toegetreden, worden, behoudens andersluidende wilsuiking binnen de dertig dagen volgend op de datum van de verzending van deze overeenkomst door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, geacht hun toetreding tot deze overeenkomst te behouden.

Art. 11. § 1. De overeenkomst mag worden opgezegd met een per post aangetekende brief geadresseerd aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering door ten minste drie vierde van de leden van één van beide partijen die vertegenwoordigd zijn in de Overeenkomstencommissie:

1. hetzij in geval een wijziging van de afleveringsmarges niet de goedkeuring wegdraagt van de Overeenkomstencommissie;

die opzegging moet worden gedaan binnen de dertig dagen die volgen op de wijziging en ze treedt in werking de eerste dag van de derde maand volgend op die opzegging;

2. hetzij vóór 1 oktober van elk jaar;

die opzegging heeft tot gevolg dat de overeenkomst vervalt vanaf 1 januari na de opzegging;

3. hetzij vóór 1 januari 2015 indien er geen oplossing werd gevonden voor de problematiek in verband met de kortingen en de openbare aanbestedingen;

die opzegging heeft tot gevolg dat de overeenkomst vervalt vanaf 1 april na de opzegging.

§ 2. De overeenkomst mag worden opgezegd vóór 1 oktober van elk jaar met een per post aangetekende brief geadresseerd aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en invaliditeitsverzekering door iedere persoon die tot de overeenkomst is toegetreden. In dat geval heeft ze tot gevolg dat de toetreding van die persoon vervalt vanaf 1 januari na de opzegging.

Opgemaakt in twee exemplaren te Brussel, 6 juni 2024.

Voor de verzekeringsinstellingen,

Voor de verstrekkers van implantaten,

TOETREDINGSFORMULIER

De ondergetekende,(naam, voornamen),
hoofdverblijfplaats (straat, nr., bus)
..... (postnummer, gemeente)
..... (provincie of Brussels Hoofdstedelijk gewest),

technicus of ziekenhuisapotheker in dienst van een onderneming of van een verpleeginstelling,
door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering erkend onder nr.
..... (1)

die zijn activiteit uitoefent in het bedrijf of in de verpleeginstelling
.....
..... (handelsnaam)

op volgend(e) adres(sen) :
.....
.....

(adres(sen) van de onderneming of van de verpleeginrichting waar ondergetekende zijn
activiteit uitoefent)

verklaart kennis te hebben genomen van deze overeenkomst en er onbeperkt toe te
treden.

(Datum en handtekening)

(1) Doorhalen wat niet past.