

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963

TERVURENLAAN 211 – 1150 BRUSSEL

Dienst voor geneeskundige verzorging**EERSTE WIJZIGINGSCLAUSULE BIJ DE OVEREENKOMST INZAKE ZELFREGULATIE VAN
DIABETES MELLITUS BIJ KINDEREN EN ADOLESCENTEN**

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 het volgende overeengekomen tussen,

enerzijds,

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging,

en anderzijds,

die de dienst voor klinische en poliklinische diabetologie van het kind en de adolescent van ### beheert, dienst die in onderhavige wijzigingsclausule wordt aangeduid met de term "inrichting".

Artikel 1.

De bepalingen van **artikel 5** worden opgeheven en vervangen door de volgende bepalingen:

§ 1. In het kader van de zelfregulatie, bepaalt de rechthebbende (eventueel met de hulp van zijn naaste omgeving) zelf zijn glycemie. Er worden twee methoden onderscheiden om de glycemie te bepalen:

- de methode "vingerpriktest";
- de methode "sensor-meting".

§ 2. De "vingerpriktest" is de klassieke meetmethode waarbij met behulp van een lancette, een druppel bloed uit de vinger wordt opgevangen. De druppel bloed wordt aangebracht op een strookje. Met behulp van een glucosemeter wordt de glycemie bepaald van de druppel bloed op het strookje.

§ 3. Bij “sensor-meting” wordt de glycemie **bepaald op basis van het interstitieel glucosegehalte dat gemeten wordt door een subcutane sensor. De continu geregistreeerde meetwaarden van de sensor worden doorgezonden naar een afleestoestel of via een transmitter naar een mobiel apparaat, van waaruit de gemeten glycemiewaarden kunnen gedownload worden.**

§ 4. Om de glycemie te kunnen meten via de vingerpriktest, heeft de rechthebbende volgend materiaal nodig dat door de inrichting ter beschikking wordt gesteld van de rechthebbenden die deze meetmethode gebruiken:

- een lancettehouder;
- lancettes;
- strookjes voor het doseren van de glycemie;
- een gebruiksklaar glycemie-afleestoestel, van een type dat beantwoordt aan de noden van de rechthebbende. Op regelmatige tijdstippen zal het diabetesteam de betrouwbaarheid van het toestel verifiëren. De toestellen laten toe de gemeten glycemiewaarden te downloaden.

Om de glycemie te kunnen bepalen via sensor-meting, heeft de rechthebbende volgend materiaal nodig dat door de inrichting ter beschikking wordt gesteld van de rechthebbenden die deze meetmethode gebruiken:

- **sensors, het toestel om de sensors aan te brengen en het eventuele materiaal dat nodig is om de sensors te fixeren;**

en

- **ofwel**, een gebruiksklaar afleestoestel, van een type dat beantwoordt aan de noden van de rechthebbende en waarvan de betrouwbaarheid geregeld door het diabetesteam wordt geverifieerd. De toestellen laten toe de gemeten glycemiewaarden te downloaden;
- **ofwel**, een gebruiksklare transmitter die rechtstreeks verbonden is aan de sensor en die de gegevens doorzendt die gemeten zijn door de sensor (meting van het glucosegehalte, eventuele waarschuwingssignalen, etc.) en een mobiel apparaat inclusief toebehoren, waarop de applicatie van de fabrikant geïnstalleerd is die nodig is om de gegevens te downloaden die gemeten zijn door de sensor en doorgezonden via de transmitter. Dit apparaat dient gebruiksklaar te zijn en te beantwoorden aan de noden van de rechthebbende. Op regelmatige tijdstippen zal het diabetesteam de betrouwbaarheid van het apparaat verifiëren.

§ 5. Overeenkomstig de richtlijn 93/42/EEG dient het materiaal dat de inrichting aan de rechthebbende bezorgt om zijn glycemie te kunnen meten, voorzien te zijn van een CE-markering.

Het materiaal dat de inrichting aan de rechthebbende bezorgt om zijn glycemie te kunnen meten via de vingerpriktest, dient te beantwoorden aan de vernieuwde ISO-norm 15197 uit 2013. Als er een nieuwe ISO-norm wordt opgesteld voor dit materiaal, **dient** het materiaal dat door de inrichting aan de rechthebbende wordt bezorgd om zijn glycemie te meten via de vingerpriktest, aan deze norm te voldoen.

Als er een ISO-norm wordt opgesteld voor het materiaal dat nodig is om de glycemie te bepalen via sensor-meting, **dient** het materiaal dat door de inrichting aan de rechthebbende wordt bezorgd om zijn glycemie te bepalen via sensor-meting, aan deze norm te voldoen.

Het materiaal dat gebruikt wordt om de glycemie te bepalen via sensor-meting, of een vorige vergelijkbare versie van dit materiaal, dient het onderwerp geweest te zijn van een *randomized controlled clinical trial*. De resultaten van dit onderzoek dienen gepubliceerd of voor publicatie aanvaard te zijn in een internationaal *peer reviewed* tijdschrift.

In het onderzoek dient – minstens voor de rechthebbenden met diabetes type 1 (waarvoor de kost van het materiaal voor sensor-meting cf artikel 8, § 4, gedekt wordt door het forfait) – de doeltreffendheid en de veiligheid van het materiaal te zijn aangetoond.

Materiaal om de glycemie te bepalen via sensor-meting dat een aangepaste versie is van een vorig materiaal dat beantwoordt aan de hierboven vermelde criteria en dat reeds terugbetaald wordt in het kader van de onderhavige overeenkomst, mag door de inrichting afgeleverd worden aan de rechthebbende, mits de aanpassing geen betrekking heeft op de gebruiksaanwijzing van het materiaal en geen negatieve invloed heeft op de doeltreffendheid, veiligheid of kwaliteit van het materiaal.

§ 6. Indien er volgens de CE-markering en/of in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor een materiaal voor sensor-meting een minimumleeftijd is vastgesteld vanaf wanneer het materiaal gebruikt mag worden, kan de inrichting dit materiaal alleen afleveren aan rechthebbenden die deze minimum leeftijd bereikt hebben.”

Artikel 2.

De bepalingen van **artikel 6, § 3**, worden opgeheven en vervangen door de volgende bepalingen:

“Aan de rechthebbenden die er voor opteren om hun glycemie te meten via sensor-meting, bezorgt de inrichting per keer een aantal sensoren dat nodig is om gedurende maximum 8 maanden de metingen te kunnen uitvoeren. **Het aantal sensoren dat ter beschikking wordt gesteld van de rechthebbende, wordt bepaald op basis van de gebruiksperiode van één sensor, die is vastgesteld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.**

Indien de inrichting aan een rechthebbende met diabetes type I het nodige materiaal voor sensor-meting heeft meegegeven voor een bepaald aantal dagen, mag de inrichting voor dat aantal dagen, voor die rechthebbende, het in artikel 20, § 1, bedoeld forfait voor sensor-meting aan de verzekeringsinstellingen aanrekenen, ongeacht of de rechthebbende die dagen gebruik heeft gemaakt van sensor-meting of niet. Aan de andere rechthebbenden, die niet aan diabetes type I lijden, mag de inrichting voor het aantal dagen waarvoor de inrichting aan die rechthebbenden materiaal voor sensor-meting heeft meegegeven, het in artikel 20, § 4, bedoeld supplement voor sensor-meting aan die rechthebbenden aanrekenen, ongeacht of de rechthebbende dat materiaal effectief zal gebruiken of niet.

Aan de rechthebbenden die er voor opteren om hun glycemie te bepalen via sensor-meting, bezorgt de inrichting eveneens het vereiste materiaal om **hun glycemie te kunnen bepalen via de vingerpriktest in de gevallen dat dit aangewezen is om medische of praktische redenen**

of – indien noodzakelijk volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het materiaal – voor de kalibratie van het materiaal voor de sensor-meting.”

Artikel 3.

De bepalingen van **artikel 8, § 3**, worden opgeheven en vervangen door de volgende bepalingen:

“De kosten van het bijkomend materiaal (strookjes, lancetten, sensoren) dat rechthebbenden nodig hebben omdat ze op eigen initiatief méér metingen van hun glycemie, glucosurie, ketonurie of ketonemie verrichten dan waarvoor de inrichting conform artikel 6, §§ 2 en 3, en artikel 7, materiaal heeft afgeleverd, zijn niet inbegrepen in de in artikel 20, § 1, vastgestelde prijzen.

De kosten van bijkomende sensoren, **van bijkomend materiaal om een sensor aan te brengen of te fixeren of van bijkomende transmitters die de inrichting aan een rechthebbende bezorgt**, omdat sensoren, **materiaal om een sensor aan te brengen of te fixeren of transmitters die de inrichting in toepassing van de bepalingen van deze overeenkomst** aan een rechthebbende bezorgd heeft, voortijdig verloren zijn gegaan, zijn niet inbegrepen in de in artikel 20, § 1, vastgestelde prijzen.

De kosten van een bijkomend afleestoestel voor de sensor-meting **of van een bijkomend mobiel apparaat inclusief toebehoren dat nodig is om de gegevens te downloaden die gemeten zijn door de sensor en doorgezonden via de transmitter**, omdat het afleestoestel **of apparaat en/of toebehoren** dat de inrichting aan een rechthebbende bezorgd heeft, voortijdig (minder dan 3 jaar ná de eerste ingebruikname van het toestel door een rechthebbende) verloren is gegaan of – door foutief gebruik van de rechthebbende – voortijdig (minder dan 3 jaar ná de eerste ingebruikname van het toestel door een rechthebbende) defect is, zijn evenmin inbegrepen in de in artikel 20, § 1, vastgestelde prijzen. Deze kosten van het bijkomend materiaal zijn dus ten laste van de rechthebbenden.”

Artikel 4.

Aan **artikel 21** van de overeenkomst worden volgende bepalingen toegevoegd:

“§ 4. **Sensors die voortijdig verloren gaan en waarvoor een rechthebbende in de inrichting bijkomende sensors ter vervanging van de verloren gegane sensors aanschaft, mogen door de inrichting aan de rechthebbende worden aangerekend. De maximumprijs die de inrichting hiervoor mag aanrekenen aan de rechthebbende is gelijk aan 4,28€ per dag vermenigvuldigd met het aantal dagen van de gebruikperiode van één sensor die bepaald is in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.**”

Artikel 5.

§ 1. Deze wijzigingsclausule maakt integrerend deel uit van de overeenkomst die op ### tussen het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging en ### is ondertekend.

§ 2. Deze wijzigingsclausule, opgemaakt in twee exemplaren en behoorlijk ondertekend door beide partijen, treedt in werking op 1 februari 2017.

Voor de dienst klinische en poliklinische diabetologie van het kind en van de adolescent,

(datum en handtekening)

De gemachtigde namens de inrichtende macht,

De hoofdgeneesheer,

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

Brussel,

De Leidend Ambtenaar,

H. DE RIDDER,
Directeur-generaal.

