**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij wet van 9 augustus 1963

TERVURENLAAN 211 — 1150 BRUSSEL

──────

**Dienst voor Geneeskundige Verzorging**

**OVEREENKOMST INZAKE CONTINUE GLUCOSEMONITORING BIJ DE DIABETESPATIËNT**

 Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, meer bepaald 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 tussen:

enerzijds,

het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging ingesteld bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

en anderzijds,

…………………..waarvan de dienst voor diabetologie van het/de …….………….. te …………. afhangt, verder in deze overeenkomst aangeduid met de term “inrichting”,

deze overeenkomst afgesloten.

**VOORWERP VAN DE OVEREENKOMST**

Artikel 1.

Deze overeenkomst omschrijft in de eerste plaats de betrekkingen tussen de inrichting en de in artikel 3 bepaalde rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, alsmede de betrekkingen tussen de inrichting, het RIZIV en de verzekeringsinstellingen. Ze omschrijft daarnaast het programma van de continue glucosemonitoring (hierna “CGM” genoemd) bij de diabetespatiënten waarvan sprake is in deze overeenkomst, de krachtens deze overeenkomst vergoedbare verstrekkingen en de prijzen en honoraria ervan.

**DOEL VAN DE OVEREENKOMST**

Artikel 2.

Het eigenlijke en onmiddellijke doel van deze overeenkomst is aan een welbepaalde groep rechthebbenden die aan diabetes mellitus lijden, een CGM aan te bieden, die onder duidelijk omschreven voorwaarden voor tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking komt.

In de behandeling van elke diabetespatiënt bestaan de therapeutische doelstellingen erin om de complicaties van diabetes af te remmen door het realiseren van een optimale metabole controle. .De controle op de glycemie is vooral essentieel voor de preventie van acute complicaties (hypoglycemie, hyperglycemie) en van microvasculaire complicaties op lange termijn. Een van de grootste moeilijkheden waarmee de diabetespatiënten en de verzorgers die deze patiënten ten laste nemen worden geconfronteerd, is de wisselende bloedsuikerspiegel, die een rechtstreekse negatieve invloed kan hebben op het optreden van complicaties op lange termijn. Dankzij CGM krijgen de patiënt en de artsen informatie over de schommelingen van die glucosewaarden, waardoor de behandeling kan worden aangepast.

Aangezien het beschikbare budget voor de toepassing van deze overeenkomst niet ongelimiteerd is (zie de bepalingen van artikel 19 van deze overeenkomst), behoort het tot de opdrachten van de inrichting om de patiënten te selecteren voor wie CGM prioritair lijkt te zijn.

**RECHTHEBBENDEN VAN DE OVEREENKOMST**

Artikel 3.

§ 1. De rechthebbenden aan wie een CGM kan worden toegekend in het kader van deze overeenkomst zijn ambulante rechthebbenden die worden behandeld met een insulinepomp en dit:

* ofwel in het kader van de insulinepompovereenkomst voor volwassenen (ouder dan 16 jaar);
* ofwel in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie voor kinderen of adolescenten (wanneer het gaat om een kind of adolescent jonger dan 16 jaar en maximaal 18 jaar), hierna “zelfregulatieovereenkomst K en A” genoemd.

Aangezien krachtens die 2 overeenkomsten diabeteszelfregulatie altijd verplicht is, moeten de betrokken patiënten steeds ook aan zelfregulatie doen, hetzij in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie voor volwassenen, hetzij in het kader van de overeenkomst voor kinderen en adolescenten.

De rechthebbende bedoeld in deze overeenkomst is een gemotiveerde rechthebbende (in die zin dat zijn persoonlijke investering ten opzichte van de uitvoering van de CGM belangrijk is). Van de rechthebbende wordt verwacht dat hij de opgestarte behandeling trouw volgt.

§ 2. Aangezien de doelstellingen die met de CGM worden nagestreefd in gevaar komen als de beoogde patiënten hun zelfregulatie, zoals vastgelegd in de overeenkomst inzake zelfregulatie (met inbegrip van het voorgeschreven aantal glucosemetingen en van de minimaal noodzakelijke medisch-preventieve onderzoeken die deze overeenkomst oplegt) niet meer uitvoeren, of als de patiënten geen regelmatige controle en update van hun kennis in het kader van de insulinepompovereenkomst uitvoeren, komen die patiënten niet in aanmerking voor het opstarten of (als de CGM reeds is opgestart) het voortzetten van een CGM in het kader van deze overeenkomst.

Artikel 4.

Naast het naleven van de bepalingen van artikel 3 van deze overeenkomst, kan een CGM in het kader van deze overeenkomst alleen worden voorgesteld aan patiënten voor wie het, ondanks de continue insuline-infusietherapie bij middel van een draagbare insulinepomp die voor die patiënten is opgestart, niet lukt om een stabiele bloedsuikerspiegel te bereiken. Alleen de patiënten voor wie de inrichting verwacht dat de CGM een substantiële meerwaarde zal betekenen, zullen CGM kunnen genieten. In dat opzicht worden de patiënten die ontdekken dat ze aan diabetes lijden (de “nieuwe patiënten”) niet beoogd door deze overeenkomst. Er moet een termijn van minstens 3 maanden verstreken zijn tussen het opstarten van een behandeling met een insulinepomp en het opstarten van een CGM in het kader van deze overeenkomst.

Artikel 5.

Rechthebbenden die reeds ten laste worden genomen in het kader van deze overeenkomst (en die dus reeds CGM toepassen) en die in om het even welke verplegingsinrichting worden opgenomen (ongeacht de duur van de hospitalisatie), behoren ook tijdens hun ziekenhuisverblijf tot de rechthebbenden van deze overeenkomst, op voorwaarde dat de CGM tijdens die periode daadwerkelijk wordt voortgezet en zij bovendien voldoen aan alle in het kader van deze overeenkomst vereiste voorwaarden.

**PROGRAMMA VAN DE CONTINUE GLUCOSEMONITORING**

Artikel 6.

§ 1. De CGM die wordt beoogd in het kader van deze overeenkomst betreft specifiek en uitsluitend het gebruik in “realtime” van de monitoring (het retrospectief gebruik maakt dus geen deel uit van deze overeenkomst).

Het gebruik in “realtime” maakt een simultane weergave van de huidige gegevens met betrekking tot de glycemie mogelijk. Dankzij de onderhuidse sensor die door middel van een kleine zender de gegevens naar de ontvanger verzendt, worden de huidige gegevens simultaan weergegeven.

Het gebruik in “realtime” van de CGM moet het onder andere mogelijk maken:

* de glucosecontrole te verbeteren (door snel te reageren op de glucoseschommelingen, onder andere door de insulinedosissen en de maaltijden aan te passen);
* ernstige hyper- of hypoglycemieën te voorkomen (dankzij de alarmfunctie van het toestel);
* het aantal ziekenhuisopnames te verminderen;
* de levenskwaliteit van degenen die CGM toepassen te verbeteren;
* ondersteuning te bieden in de therapeutische keuzes van de zorgverleners;
* …

§ 2. De inrichting wordt geacht in het kader van het in deze overeenkomst bedoelde CGM-programma al het materiaal dat noodzakelijk is voor die monitoring ter beschikking te stellen (behalve het wegwerp materiaal zoals bijvoorbeeld pleisters).

Onder materiaal wordt verstaan:

* De ontvanger van de gegevens
* De zender (apparaat dat de gegevens over het glucosegehalte verzamelt en deze gegevens draadloos verzendt naar het scherm van de ontvanger)
* De glucosesensor (sensor die onderhuids wordt ingepland om het glucosegehalte in de interstitiële vloeistof te meten)
* De nodige batterijen.

Dit alles dient gebruiksklaar te zijn.

Het type van materiaal dat aan de patiënt ter beschikking wordt gesteld, wordt bepaald door de voorschrijvende geneesheer na overleg met de patiënt.

Naast het ter beschikking stellen van het nodige materiaal, zorgt de inrichting voor de begeleiding en gespecialiseerde educatie die nodig is voor een correcte toepassing van de CGM. Deze begeleiding en educatie komen bovenop de begeleiding en educatie die reeds voorzien worden in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie en/of de zelfregulatieovereenkomst K en A. Onder begeleiding en educatie dient te worden verstaan : het aanleren van het gebruik van de CGM, dat alle aspecten van de monitoring omvat evenals het aanleren hoe de patiënt moet reageren op de verkregen resultaten van de glycemiewaarden.

Artikel 7. **Eerste fase: proefperiode**

§ 1. Als de rechthebbende behoort tot de in deze overeenkomst bedoelde doelgroep, moet hij eerst een proefperiode doorlopen.

Die proefperiode duurt 4 maanden en begint vanaf de eerste dag waarop de patiënt beschikt over de CGM.

§ 2. De proefperiode is onderverdeeld in 2 periodes:

* periode 1: 1ste en 2de maand van de proefperiode
* periode 2: 3de en 4de maand van de proefperiode

Tijdens de proefperiode moet de inrichting het (in artikel 6 § 2, 2de alinea vermeld) noodzakelijk materiaal voor het toepassen van CGM ter beschikking stellen. Het materiaal zal eerst voor periode 1 afgeleverd worden en indien de voorwaarden van § 3 van dit artikel nageleefd worden, zal het materiaal ook voor periode 2 afgeleverd worden. Educatie en begeleiding (zoals vermeld in artikel 6 § 2, laatste zin) zullen eveneens georganiseerd worden door het multidisciplinair team onder leiding van de verantwoordelijke arts van de inrichting.

***§ 3. Overgang van periode 1 naar periode 2:***

Nadat er sinds het begin van periode 1 ten minste 1 maand verstreken is, moet de rechthebbende contact hebben (de rechthebbende moet zich fysiek aanmelden) met het multidisciplinair team van de inrichting, teneinde een beslissing te nemen over een eventueel vervolg van de CGM. Dat contact moet plaatsvinden met de arts van het team en/of een lid van het paramedisch team.

Wanneer wordt aangetoond dat de rechthebbende in de loop van periode 1 de glucosesensor voor minstens 70% van de tijd heeft gebruikt en dat die rechthebbende gemotiveerd is om de CGM voort te zetten, kunnen het materiaal en de educatie opnieuw ter beschikking worden gesteld voor periode 2 van de proefperiode.

De verantwoordelijke arts van de inrichting zal een einde stellen aan de proefperiode als zou blijken dat de rechthebbende in de loop van periode 1 de CGM minder dan 70% van de tijd heeft gebruikt of eventueel om andere redenen, op voorwaarde dat de redenen van de stopzetting uitdrukkelijk aan de rechthebbende worden meegedeeld. In dat geval komt enkel periode 1 in aanmerking voor een terugbetaling in het kader van deze overeenkomst. De rechthebbende komt dus niet meer in aanmerking voor periode 2.

***§ 4. Overgang van periode 2 naar de vervolgfases:***

Nadat er sinds het begin van periode 1 ten minste 3 maanden zijn verstreken, moet de rechthebbende contact hebben (de rechthebbende moet zich fysiek aanmelden) met het multidisciplinair team van de inrichting, teneinde een beslissing te nemen over een eventueel vervolg van de CGM. Dat contact moet plaatsvinden met de arts van het team en/of een lid van het paramedisch team.

Wanneer wordt aangetoond dat de rechthebbende in de loop van periode 2 de glucosesensor voor minstens 70% van de tijd heeft gebruikt, kan de rechthebbende in aanmerking komen voor de verdere voortzetting van de CGM (zie artikel 8 van deze overeenkomst).

De verantwoordelijke arts van de inrichting zal een einde stellen aan de proefperiode als zou blijken dat de rechthebbende in de loop van periode 2 de CGM minder dan 70% van de tijd heeft gebruikt of eventueel om andere redenen, op voorwaarde dat de redenen van de stopzetting uitdrukkelijk aan de rechthebbende worden meegedeeld. In dat geval komen enkel periode 1 en 2 in aanmerking voor een terugbetaling in het kader van deze overeenkomst. De rechthebbende komt dus niet meer in aanmerking voor de volgende fasen waarvan sprake is in artikel 8 van deze overeenkomst.

***§ 5.*** ***Bijkomende voorwaarden***

Buiten de fysieke contacten die moeten plaatsvinden tijdens de 1ste periode van 2 maanden en de 2de periode van 2 maanden van de proefperiode, moeten de rechthebbende en het multidisciplinair team van de inrichting **telefonisch contact** of **contact via mail** opnemen met elkaar en dit minstens 1 keer zowel tijdens de 1ste periode van 2 maanden als tijdens de 2de periode van 2 maanden van de proefperiode. Dat telefonisch contact of contact via mail moet het mogelijk maken te evalueren hoe de rechthebbende de CGM ervaart. Formeel gezien kan de monitoring op dat ogenblik niet worden stopgezet. De rechthebbende heeft het noodzakelijke materiaal voor de uitvoering van de CGM immers al in zijn bezit voor een periode van 2 maanden (periode 1 of periode 2).

Artikel 8. **Periodes na de proefperiode – per periode van maximaal 6 maanden**

§ 1. De verlengingen aan het einde van de proefperiode lopen telkens voor een periode van maximaal 6 maanden zolang de rechthebbende de CGM voor minstens 70% van de tijd gebruikt en gemotiveerd is om de CGM voort te zetten.

§ 2. Voor elke periode van maximaal 6 maanden, moet de inrichting al het noodzakelijke materiaal voor de uitvoering van de CGM ter beschikking stellen. Het materiaal dat ter beschikking van de rechthebbende moet worden gesteld, wordt vermeld in artikel 6, § 2 van deze overeenkomst. Het materiaal dat wordt afgeleverd aan de rechthebbende mag maximaal een periode van 6 maanden dekken. De educatie en begeleiding vermeld in artikel 6 § 2 moeten eveneens gegeven worden tijdens deze periode.

§ 3. De verantwoordelijke arts van de inrichting zal beslissen dat de rechthebbende niet meer in aanmerking komt voor de volgende periode, als de rechthebbende de monitoring niet voor minstens 70% van de tijd gebruikt of eventueel om een andere reden, op voorwaarde dat de redenen van de stopzetting uitdrukkelijk aan de rechthebbende worden meegedeeld.

§ 4. In de loop van de 2de helft van elke periode (van maximum 6 maanden) waarvoor het materiaal afgeleverd werd, moet de rechthebbende contact hebben (de rechthebbende moet zich fysiek aanmelden) met het multidisciplinair team van de inrichting, teneinde een beslissing te nemen over een eventueel vervolg van de CGM. Dat contact moet plaatsvinden met de arts van het team en/of een lid van het paramedisch team(

Artikel 9. ***Gemeenschappelijke voorwaarden voor de proefperiode en voor de periodes hierna***

§ 1. De data van de contacten (zowel de contacten in de inrichting als de telefonische contacten of de contacten via mail) waarvan sprake in de artikelen 7 en 8 van onderhavige overeenkomst, moeten in het individueel dossier van de rechthebbende opgenomen worden.

§ 2. Tijdens de proefperiode en de daarop volgende periodes , waarvan sprake in de artikelen 7 en 8 van onderhavige overeenkomst, registreert de rechthebbende de glycemiewaarden digitaal en verstuurt ze regelmatig voor evaluatie naar het multidisciplinaire team van de inrichting.

§ 3. Wanneer blijkt dat de CGM voor minder dan 70% van de tijd werd gebruikt, wordt de overeenkomst automatisch stopgezet voor de volgende periode. Aangezien deze overeenkomst wordt afgesloten als proefproject, komt een patiënt voor wie de CGM werd stopgezet wegens een gebruik van minder dan 70% van de CGM, niet meer in aanmerking voor een CGM in het kader van deze overeenkomst.

**DE INRICHTING**

Artikel 10.

§ 1. De inrichting waarmee deze overeenkomst kan worden gesloten, moet verbonden zijn aan een ziekenhuis dat al een insulinepompovereenkomst heeft gesloten wanneer de inrichting in het kader van deze overeenkomst alleen volwassen patiënten ouder dan 16 jaar ten laste neemt.

Als de inrichting ook kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (maximum tot 18 jaar) ten laste wil nemen in het kader van deze overeenkomst, moet de inrichting ook een zelfregulatieovereenkomst K en A hebben gesloten.

§ 2. Alleen de inrichtingen die worden vermeld onder § 1 van dit artikel en die tijdens het kalenderjaar 2012 elke dag van het jaar gemiddeld 50 patiënten met een insulinepomp hebben behandeld (vergoedbaar in het kader van de insulinepompovereenkomst en in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A) kunnen de voordelen van deze overeenkomst genieten.

Een inrichting die beschikt over een insulinepompovereenkomst en een zelfregulatieovereenkomst K en A, kan de vereiste kritische massa van 50 patiënten die worden behandeld met een insulinepomp in het kader van deze overeenkomst bereiken door enerzijds de patiënten met insulinepomp in het kader van de insulinepompovereenkomst mee te tellen en anderzijds de kinderen en adolescenten die een insulinepompprogramma volgen in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A.

§ 3. Om de voordelen van deze overeenkomst te blijven genieten, moeten de inrichtingen die beantwoorden aan de voorwaarden van §§ 1 en 2 van dit artikel gemiddeld elke dag van het jaar minimaal 50 patiënten met insulinepomp ten laste blijven nemen in elk kalenderjaar waarin deze overeenkomst van toepassing is.

§ 4. De Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV zal nagaan of de inrichting de kritische massa van 50 patiënten bereikt door de productiecijfers, die de inrichting aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV moet bezorgen krachtens de insulinepompovereenkomsten en de zelfregulatieovereenkomsten K en A (op basis van de pseudocodenummers die vallen onder het insulinepompprogramma), te raadplegen. De productiecijfers vormen dus de enige basis waarop de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV zich zal baseren om na te gaan of een ziekenhuis de kritische massa bereikt die in deze overeenkomst wordt geëist om de voordelen van deze overeenkomst te genieten (50 patiënten in 2012) en te behouden (50 patiënten in alle jaren waarin deze overeenkomst van toepassing is).

§ 5. Deze overeenkomst wordt stopgezet na beslissing van het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van Geneesheren-directeurs, op 1 juli van het jaar dat volgt op de eerste periode van 2 opeenvolgende kalenderjaren tijdens welke per dag van het kalenderjaar het verwachte minimumaantal van gemiddeld 50 patiënten die worden behandeld met een insulinepomp niet wordt bereikt en wanneer uit een evaluatie blijkt dat de vooruitzichten voor de komende maanden/jaren niet beter zijn.

§ 6. Naast de kritische massa die moet worden bereikt om de voordelen van deze overeenkomst te genieten en deze te behouden, zullen de bevoegde instanties van het RIZIV erop toezien dat minstens één inrichting per provincie toetreedt tot de overeenkomst om op die manier de toegang tot de CGM te vergemakkelijken, zoals het door deze overeenkomst wordt beoogd.

Zo kan een afwijking worden toegestaan van de bepalingen met betrekking tot de kritische massa die een inrichting moet bereiken, wanneer in een bepaalde provincie geen enkele verplegingsinrichting de kritische massa van 50 patiënten die worden behandeld met een insulinepomp bereikt. In voorkomend geval kan de overeenkomst worden gesloten met de kandidaat-inrichting die het dichtst die 50 patiënten benadert, op voorwaarde dat die inrichting minimaal 30 patiënten ten laste neemt die worden behandeld met een insulinepomp.

Artikel 11.

§ 1. Er wordt verwacht dat de inrichtingen die deze overeenkomst hebben ondertekend, samenwerken met de inrichtingen die de insulinepompovereenkomst hebben gesloten, maar die niet tot deze overeenkomst kunnen toetreden omdat ze niet voldoen aan de voorwaarden die in het kader van deze overeenkomst worden vermeld. Onder samenwerking wordt verstaan dat de inrichting die deze overeenkomst heeft gesloten bereid moet zijn – als dat aangewezen is – de CGM op te starten bij de patiënten die door die andere ziekenhuizen worden doorverwezen.

§ 2. Bovendien verbindt de verantwoordelijke arts van de inrichting zich ertoe de huisarts of de behandelend geneesheer-specialist ervan op de hoogte te brengen dat de patiënt gebruik maakt van CGM.

§ 3. De bedoelde begeleiding en educatie, waarvan sprake is in het kader van deze overeenkomst houdt ook de mogelijkheid in om 24 uur op 24 uur een gespecialiseerd advies te krijgen, zowel voor de rechthebbende als voor zijn omgeving, zijn huisarts of de behandelend specialist.

Artikel 12.

§ 1. Het multidisciplinair diabetesteam dat actief is in het kader van deze overeenkomst is het team dat actief is in het kader van de insulinepompovereenkomst en de zelfregulatieovereenkomst als de inrichting uitsluitend volwassenen rechthebbenden ouder dan 16 jaar begeleidt en – wanneer de inrichting kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (maximum tot 18 jaar) begeleidt - het team dat actief is in de zelfregulatieovereenkomst K en A.

De bepalingen met betrekking tot de mogelijkheid om een beroep te doen op een consulent en met betrekking tot de multidisciplinaire raadplegingen, de teamvergaderingen, de individuele dossiers, de bereikbaarheid en beschikbaarheid, de continuïteit van de begeleiding in geval van hospitalisatie en de integratie in de eerste lijn, waarvan sprake is in § 4 tot en met § 11 van artikel 5 van de insulinepompovereenkomst gelden ook voor de in deze overeenkomst bedoelde volwassen rechthebbenden.

De bepalingen met betrekking tot de multidisciplinaire raadplegingen, de bereikbaarheid en beschikbaarheid, de uniciteit van de werking en de infrastructuur en uitrusting, waarvan sprake is in artikel 8 van de zelfregulatieovereenkomst K en A gelden ook voor de in deze overeenkomst bedoelde rechthebbende kinderen en adolescenten.

§ 2. Er moet voor het vastleggen van de personeelsformatie in het kader van de insulinepompovereenkomst en/of de zelfregulatieovereenkomst K en A geen rekening worden gehouden met het aantal patiënten dat gebruik maakt van een CGM.

§ 3. Het individueel dossier van de rechthebbende dat in het kader van de insulinepompovereenkomst en in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A wordt bijgehouden, moet permanent een overzicht bevatten dat de naam van het personeelslid dat de verstrekkingen in het kader van deze overeenkomst heeft verleend, het materiaal (type en hoeveelheid) dat in het kader van deze overeenkomst wordt afgeleverd en het aantal uren educatie dat aan de rechthebbende wordt gegeven, vermeldt.

Dat individueel dossier moet ook een bewijs bevatten dat al het nodige materiaal aan de rechthebbende werd meegegeven, alsook de nodige documenten via welke kan worden nagegaan of de rechthebbende de monitoring voor minstens 70% van de tijd gebruikt.

**TOEPASSING VAN DE OVEREENKOMST OP MEERDERE ZIEKENHUISSITES**

**REGELS IN GEVAL VAN FUSIE OF DEFUSIE**

Artikel 13.

§ 1. Deze overeenkomst kan slechts één keer met eenzelfde verplegingsinrichting (ziekenhuis) worden gesloten en dit enkel in het geval dat de verplegingsinrichting reeds een insulinepompovereenkomst (en bijgevolg een overeenkomst inzake zelfregulatie) en/of een zelfregulatieovereenkomst K en A met het Verzekeringscomité heeft gesloten. De overeenkomst kan ook slechts uitsluitend op de activiteiten van eenzelfde verplegingsinrichting in het kader van deze overeenkomst betrekking hebben en nooit op de activiteiten van meerdere, verschillende verplegingsinrichtingen.

Aan iedere overeenkomst wordt één en slechts één identificatienummer toegekend.

§ 2. Indien de verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst gesloten is, de follow-up, begeleiding en educatie van patiënten met een CGM waarin deze overeenkomst voorziet, op meerdere ziekenhuissites waarover ze beschikt, wil aanbieden, dienen daarbij al de volgende voorwaarden te worden gerespecteerd:

* de activiteiten waarin deze overeenkomst voorziet, kunnen alleen worden aangeboden op ziekenhuissites waar de **insulinepompovereenkomst wordt toegepast**. Aangezien in de zelfregulatieovereenkomst K en A de toepassing van de overeenkomst op verschillende sites niet wordt toegelaten, kunnen de activiteiten in het kader van deze overeenkomst voor kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar alleen worden aangeboden op de site waarvoor de zelfregulatieovereenkomst K en A werd gesloten;
* de raadplegingen voor patiënten die tot de doelgroep van de overeenkomst behoren, dienen op iedere site plaats te vinden in het kader van multidisciplinaire raadplegingen, waarop de verantwoordelijk arts en diabetesverpleegkundige(n) tegelijkertijd aanwezig en beschikbaar zijn voor de patiënten, en tijdens welke een beroep kan worden gedaan op de consulenten. De inrichting zal op iedere site waar ze de activiteiten van deze overeenkomst aanbiedt, de multidisciplinaire raadplegingen organiseren en deze multidisciplinaire raadpleging ook bekend maken aan de patiënten;
* de inrichting beschikt slechts over één enkel multidisciplinair diabetesteam met één enkele verantwoordelijke arts. De teamleden die op een bepaalde site actief zijn, moeten aan alle daartoe in het kader van de insulinepompovereenkomst vastgestelde voorwaarden beantwoorden en deelnemen aan de teamvergaderingen van alle teamleden van de inrichting, ongeacht de site waarop ze actief zijn;
* de inrichting zal jaarlijks de verschillende ziekenhuissites waarop ze de activiteiten aanbiedt waarin deze overeenkomst voorziet, vermelden in de jaarlijkse beheersgegevens die in artikel 24 van deze overeenkomst worden gevraagd;
* de inrichting zal, voor alle ziekenhuissites samen, de in artikel 23 van deze overeenkomst gevraagde productiecijfers indienen;
* Elke inrichting die deze overeenkomst heeft gesloten, beschikt over een hoofdzetel waar alle activiteiten in het kader van deze overeenkomst worden gecoördineerd en die fungeert als contactpunt voor de toepassing van de overeenkomst, zowel voor de rechthebbenden en de verzekeringsinstellingen als voor het RIZIV. Het is dan ook aan de hoofdzetel om de individuele aanvragen tot tenlasteneming, waarvan sprake is in artikelen 14 en 15 in te dienen, de in het kader van deze overeenkomst bedoelde verstrekkingen waarvan sprake is in artikel 17 aan de verzekeringsinstellingen aan te rekenen, de in artikel 23 vermelde productiecijfers aan het RIZIV te bezorgen, enz., zelfs wanneer de inrichting beschikt over meerdere sites waar de activiteiten van de overeenkomst worden aangeboden conform de in deze § vermelde bepalingen.

Deze voorwaarden zijn ook van toepassing indien de verplegingsinrichting een ziekenhuisfusie aangaat met een verplegingsinrichting die deze overeenkomst niet heeft gesloten en de nieuwe gefusioneerde verplegingsinrichting de activiteiten van deze overeenkomst ook wil aanbieden op sites van de vroegere verplegingsinrichting die niet over deze overeenkomst beschikte.

§ 3. Indien de verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst gesloten is, na het sluiten van deze overeenkomst een fusie aangaat met een andere verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst ook gesloten is, kunnen beide overeenkomsten maximaal nog twee jaar blijven doorlopen en beide identificatienummers nog maximum twee jaar worden gebruikt, mits de nieuwe gefusioneerde verplegingsinrichting alle rechten en plichten die voortvloeien uit de overeenkomsten overneemt. De nieuwe gefusioneerde verplegingsinrichting dient in dat geval de nodige organisatorische maatregelen te nemen om na uiterlijk twee jaar één van beide overeenkomsten te kunnen stopzetten en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV schriftelijk (via een aangetekende brief) mee te delen welke overeenkomst wordt stopgezet, wat in een omzendbrief aan de verzekeringsinstellingen zal worden meegedeeld. De andere overeenkomst kan gewoon blijven doorlopen mits de nieuwe verplegingsinrichting alle rechten en plichten die voortvloeien uit de overeenkomst overneemt en dat ook uitdrukkelijk verklaart in voormelde aangetekende brief.

Teneinde één van beide overeenkomsten effectief na twee jaar te kunnen stopzetten, dienen de in de artikelen 14 en 15 bedoelde individuele aanvragen tot tenlasteneming uiterlijk één jaar na de ziekenhuisfusie te worden ingediend onder het identificatienummer van de overeenkomst die in de toekomst zal behouden blijven, zodat de in artikel 16 bedoelde toegestane periodes van tenlasteneming die onder het te schrappen identificatienummer werden aangevraagd, uiterlijk twee jaar na de ziekenhuisfusie aflopen.

Zolang (binnen voormelde periode van maximum 2 jaar na de ziekenhuisfusie) de activiteiten die beide gefusioneerde verplegingsinrichtingen in het kader van deze overeenkomst aanbieden, niet volledig zijn geïntegreerd, kunnen de in artikel 23 gevraagde productiecijfers afzonderlijk worden opgegeven. Het is echter ook toegestaan om in de productiecijfers de uitgevoerde verstrekkingen te groeperen onder het identificatienummer van één van de entiteiten (met name het identificatienummer van de overeenkomst die ook in de toekomst zal worden voortgezet) en voor de andere entiteit te vermelden dat de productie nul is. In geen geval kan eenzelfde verstrekking twee keer worden opgenomen in de productiecijfers, met name zowel in de productiecijfers van de ene entiteit voor de fusie als in die van de andere entiteit voor de fusie.

§ 4. Indien de verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst gesloten is, in het kader van een defusie van ziekenhuizen wordt opgesplitst in meerdere afzonderlijke verplegingsinrichtingen, kan deze overeenkomst (in het kader van het defusieakkoord) automatisch worden overgenomen door één van de twee na de defusie ontstane verplegingsinrichtingen die ook de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellituspatiënten (voor volwassenen en E en A) en de insulinepompovereenkomst overneemt, mits deze nieuwe (gedefusioneerde) verplegingsinrichting alle rechten en plichten die voortvloeien uit de overeenkomst overneemt. Het is aan de verantwoordelijken van de verplegingsinrichting waarmee deze overeenkomst gesloten is en van de nieuwe verplegingsinrichting die de rechten en plichten van de overeenkomst overneemt, om schriftelijk (via een gezamenlijke, aangetekende brief gericht aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV) mee te delen welke verplegingsinrichting (in het kader van het defusieakkoord) de activiteiten van de overeenkomst zal voortzetten en daartoe de rechten en plichten van de overeenkomst overneemt.

Indien beide verplegingsinrichtingen die na de defusie van ziekenhuizen ontstaan, de revalidatieactiviteiten waarin deze overeenkomst voorziet, aan hun patiënten wensen aan te bieden, verstrijkt deze overeenkomst (met inbegrip van de in artikel 16 bedoelde toegestane individuele periodes van tenlasteneming) automatisch op de datum waarop de defusie ingaat en dienen beide verplegingsinrichtingen minstens 4 maanden voor de defusie ingaat, een aanvraag in te dienen om een nieuwe overeenkomst met het Verzekeringscomité te sluiten. In hun aanvraagdossier dienen de betrokken verplegingsinrichtingen aan te tonen dat ze ook na de defusie ieder afzonderlijk aan alle voorwaarden van de overeenkomst voldoen. De nieuwe overeenkomsten kunnen dan ten vroegste in werking treden op de datum waarop de defusie van kracht wordt. Voor de patiënten die in het kader van de nieuwe overeenkomsten met de gedefusioneerde verplegingsinrichtingen zullen worden gevolgd, dient in dat geval vanaf de datum waarop de nieuwe overeenkomst van kracht wordt, opnieuw een individuele aanvraag tot tenlasteneming van de revalidatie te worden ingediend, conform de procedure vermeld in de artikelen 14 en 15.

**HET VOORSCHRIJVEN VAN DE CONTINUE GLUCOSEMONITORING EN DE AANVRAAG DOOR DE RECHTHEBBENDE VAN EEN TEGEMOETKOMING IN DE KOSTEN VAN DIE MONITORING**

Artikel 14.

§ 1. De rechthebbende voor wie de in deze overeenkomst voorziene CGM wordt voorgeschreven, dient, aan de hand van het formulier dat als bijlage bij deze overeenkomst is gevoegd, een aanvraag tot tegemoetkoming in bij de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling. Die aanvraag moet worden ingediend overeenkomstig de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het bij deze overeenkomst gevoegde formulier (cf. ***bijlage 1***) kan te allen tijde door het College van geneesheren-directeurs en na overleg met de in artikel 22 bedoelde Akkoordraad worden gewijzigd.

§ 2. Het behoort tot de opdracht van de inrichting om de rechthebbende voor wie CGM wordt voorgeschreven, vóór het ondertekenen van de aanvraag tot tegemoetkoming, te wijzen op zijn eigen inbreng bij het realiseren van het doel van de monitoring alsook op de voor hem in het kader van de overeenkomst uitgetrokken middelen en op de bepalingen van artikel 16 met betrekking tot het einde van de monitoring. Indien de rechthebbende de aanvraag tot tegemoetkoming zelf indient, zal de inrichting hem ook wijzen op de gevolgen van een laattijdige indiening (na de wettelijke termijn) van de aanvraag tot tegemoetkoming.

§ 3. Indien de inrichting de verantwoordelijkheid op zich heeft genomen om zelf de aanvraag tot tegemoetkoming in te dienen voor de rechthebbende, verbindt zij zich ertoe de onkosten die niet door de verzekeringsinstelling worden vergoed wegens het laattijdig (na de wettelijke termijn) indienen van de aanvraag tot tegemoetkoming, niet aan de betrokken rechthebbende aan te rekenen.

Artikel 15.

§ 1. Het formulier dat krachtens artikel 14 moet worden gebruikt voor de aanvragen tot tegemoetkoming die voor de volwassen patiënten in het kader van deze overeenkomst worden ingediend, bevat, naast de verklaring van de patiënt, tevens een medisch voorschrift dat moet worden ondertekend door een arts die wordt vermeld op de lijst van artsen die bevoegd zijn om in het kader van de insulinepompovereenkomst voor te schrijven, lijst die via een omzendbrief aan de verzekeringsinstellingen wordt bekendgemaakt.ke. Diezelfde artsen zijn dus eveneens bevoegd voor het voorschrijven van de monitoring in het kader van onderhavige overeenkomst.

Voor de rechthebbenden jonger dan 16 jaar (maximum 18 jaar), die een insulinepompprogramma in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A volgen, moet een medisch verslag bij de aanvragen tot tegemoetkoming worden gevoegd. Dat medisch verslag moet zijn ondertekend door een arts zoals bedoeld in artikel 7 van de zelfregulatieovereenkomst K en A.

§ 2. In het medisch voorschrift (voor de patiënten in het kader van de insulinepompovereenkomst) of in het medisch verslag (voor de patiënten in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A) bedoeld in § 1 van dit artikel, moet de indicatie voor de monitoring worden vermeld en in geval van verlenging moet verslag worden uitgebracht over de monitoring die gedurende de afgelopen periode is uitgevoerd,.

Artikel 16.

§ 1. De overeenkomst dient voor alle ziekenhuizen die tot deze type-overeenkomst toetreden, te worden beschouwd – voor wat de monitoring betreft – als de voortzetting van de insulinepompovereenkomst of van de zelfregulatieovereenkomst K en A.

Bijgevolg komen de beide partijen door het ondertekenen van deze overeenkomst overeen om ze te beschouwen als een overeenkomst die, voor wat betreft de aanvragen tot tegemoetkoming voor de verstrekkingen waarin de overeenkomst voorziet, de voorzetting is van de eerder vermelde 2 type-overeenkomsten. Hierdoor valt zij onder de toepassing van artikel 138, 2°, g) van het KB van 3 juli 1996 en is de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende bevoegd om te beslissing over die aanvragen.

§ 2. De continue glucosemonitoring komt alleen maar voor terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking als de adviserend geneesheer zich gunstig heeft uitgesproken over de tenlasteneming van die rechthebbende.

De door de adviserend geneesheer toegestane, eventueel hernieuwbare, periode begint op de eerste dag van de monitoring (eerste dag waarop de rechthebbende over de monitoring beschikt) en mag niet langer zijn dan 12 maanden.

Alleen de verstrekkingen zoals bedoeld in deze overeenkomst, die gerealiseerd worden binnen de door de adviserend geneesheer toegestane periode en met inachtneming van de eventuele door hem opgelegde bijkomende voorwaarden, komen voor terugbetaling in aanmerking.

§ 3. In toepassing van de bepalingen van artikel 142 § 2 van het voormelde koninklijk besluit, moet de aanvraag tot tenlasteneming binnen **de** **30 dagen** die volgen op de 1e dag waarop de rechthebbende met zijn monitoring is gestart, door de adviserend geneesheer ontvangen worden als het om een eerste voorschrift gaat en binnen **de 30 dagen** die volgen op de eerste dag van de volgende toegekende periode in geval van verlenging.

§ 4. De terugbetaling van het individuele programma waarmee de adviserend geneesheer heeft ingestemd, wordt stopgezet:

* zodra de rechthebbende wordt ten laste genomen in het kader van een CGM-overeenkomst die met een andere verplegingsinrichting is gesloten. Het is aan de rechthebbende om zijn beslissing in dat verband aan de inrichting tijdig te betekenen. Indien de inrichting verstrekkingen onterecht heeft aangerekend ten gevolge van laattijdige betekening of niet‑betekening door de rechthebbende van bedoelde beslissing, dient deze laatste zelf bedoelde verstrekkingen aan de inrichting te vergoeden. Conform de bepalingen van artikel 14 §3 van deze overeenkomst, dient de rechthebbende door de inrichting van deze bepaling schriftelijk op de hoogte te worden gesteld.

Teneinde in het belang van de rechthebbende zo veel mogelijk problemen ter zake te voorkomen en/of te beperken, zal de adviserend geneesheer de inrichting verwittigen in het geval dat een rechthebbende - voor wie nog een akkoord van tenlasteneming in de inrichting lopende is of voor wie dat akkoord maximaal 2 maanden is afgelopen- een aanvraag tot tenlasteneming indient voor een monitoring in een andere geconventioneerde ziekenhuisdienst. De verzekeringsinstelling en haar adviserend geneesheer kunnen echter niet verantwoordelijk worden gesteld voor de niet-vergoedbaarheid (voor een bepaalde patiënt) van de verstrekkingen waarin deze overeenkomst voorziet, indien de adviserend geneesheer zou hebben nagelaten de inrichting ervan te verwittigen dat een rechthebbende een aanvraag tot tenlasteneming heeft ingediend voor een monitoring in een andere ziekenhuisdienst.

* wanneer de inrichting beslist een rechthebbende niet meer toe te laten (omdat die rechthebbende de monitoring niet voor minstens 70 % van de tijd heeft gebruikt of om welke andere reden dan ook). Die beslissing houdt een onmiddellijke stopzetting van de behandeling in aan het einde van de periode waarvoor het voor de CGM vereiste materiaal aan de patiënt ter beschikking is gesteld.
* wanneer de rechthebbende in het kader van de insulinepompovereenkomst of in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A, geen insulinepompprogramma meer volgt.

§ 5. De inrichting verbindt zich ertoe om aan de adviserend geneesheer alle informatie te bezorgen die zij nuttig acht om zich over de tenlasteneming van de CGM van de rechthebbende te kunnen uitspreken.

**DE DOOR DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING VERGOEDBARE VERSTREKKINGEN – DEFINITIES, PRIJZEN EN HONORARIA**

Artikel 17.

§ 1. De verstrekking die door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten laste kan genomen worden, omvat per rechthebbende de uitvoering gedurende één dag van de CGM die in artikel 6 van deze overeenkomst wordt omschreven.

§ 2. Er wordt voor die verstrekking een andere prijs gehanteerd naargelang het om de proefperiode van 4 maanden gaat of om latere verlengingen (telkens voor een maximumperiode van 6 maanden).

§ 3. De prijs van de verstrekking voor de proefperiode van 4 maanden omvat de kostprijs van de educatie van de patiënt, alsook de kostprijs van al het materiaal dat noodzakelijk is voor de toepassing van de CGM.

§ 4. De prijs van de verstrekking voor de latere fasen na de proefperiode omvat de educatie van de patiënt, de analyse van de gegevens en de kostprijs van al het materiaal dat noodzakelijk is voor de toepassing van de CGM.

§ 5. De prijs van de verstrekking zoals bedoeld in § 3 van dit artikel wordt per verstrekking vastgesteld op 9,99364 euro, waarvan 1,77446 euro indexeerbaar en 8,219178 euro niet-indexeerbaar.

§ 6. De prijs van de verstrekking zoals bedoeld in § 4 van dit artikel wordt per verstrekking vastgesteld op 11,625147 EUR, waarvan 0,118297 EUR indexeerbaar en 11,50685 EUR niet-indexeerbaar.

§ 7. Het indexeerbaar gedeelte van de in §§ 5 en 6 van dit artikel vastgestelde prijzen en honoraria wordt gekoppeld aan het spilindexcijfer 99,04 (basis 2013) van de consumptieprijzen. Dat indexeerbaar gedeelte wordt aangepast volgens de bepalingen van de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Rijk worden gekoppeld.

§ 8. De inrichting verbindt zich ertoe om van de rechthebbenden geen enkele toeslag te eisen boven op de prijzen die in §§ 5 en 6 van dit artikel zijn vastgesteld.

§ 9. De prijzen die in dit artikel zijn vastgesteld, omvatten evenwel niet de verstrekkingen van de artsen zoals bepaald in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

§ 10. In toepassing van het Koninklijk Besluit van 29 april 1996 tot vaststelling van de vermindering van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de honoraria en prijzen vastgesteld in sommige overeenkomsten met de revalidatieinrichtingen bedoeld in artikel 22, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming die in het voormelde besluit wordt bepaald, niet toegepast op de verzekeringstegemoetkoming waarin in het kader van deze overeenkomst wordt voorzien.

§ 11. De precieze samenstelling van de in dit artikel vermelde prijzen, wordt **in bijlage 2** van deze overeenkomst vermeld.

§ 12. Onverminderd de bepalingen van de betrokken overeenkomsten, mag de verstrekking die in deze overeenkomst wordt beoogd, worden gecumuleerd met de verstrekkingen die in de zelfregulatieovereenkomst, in de insulinepompovereenkomst en in de zelfregulatieovereenkomst K en A zijn opgenomen.

Artikel 18.

Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming wordt door de inrichting aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende gefactureerd op basis van de magneetband van de verplegingsinrichting waarvan de inrichting deel uitmaakt (verplichte elektronische facturatie via magnetische drager). Minstens eenmaal per kalenderjaar ontvangt de rechthebbende een overzicht op papier van wat de inrichting voor hem aan de verzekeringsinstelling heeft aangerekend.

Iedere verstrekking mag slechts worden aangerekend nadat die verstrekking effectief is verricht, dus na de dag waarop de betrokken rechthebbende de CGM geniet.

**BESCHIKBARE GLOBALE ENVELOPPE**

Artikel 19.

§ 1. Het totaalbedrag waarvoor de inrichting aan de verzekeringsinstellingen de vergoedbare verstrekkingen mag aanrekenen conform deze overeenkomst wordt beperkt tot **### euro** op jaarbasis, waarvan ## EUR indexeerbaar en ## EUR niet-indexeerbaar.

De totale geldelijke waarde van alle monitoringdagen die in de loop van eenzelfde kalenderjaar worden gerealiseerd en aan de verzekeringsinstellingen worden aangerekend (ongeacht de facturatiedatum), mag hoe dan ook nooit hoger liggen dan dit bedrag dat als de jaarlijkse enveloppe van de inrichting moet worden beschouwd.

Rekening houdende met die beperking van het totaalbedrag dat in het kader van deze overeenkomst mag worden aangerekend, behoort het tot de opdrachten van de inrichting om de patiënten te selecteren voor wie een CGM prioritair lijkt te zijn. Daartoe kan de arts die de CGM in het kader van deze overeenkomst voorschrijft ook een CGM voor een bepaalde patiënt stopzetten als de CGM voor een andere patiënt meer aangewezen blijkt te zijn.

*De jaarlijkse enveloppe van de inrichting werd vastgesteld conform het protocol dat in* ***bijlage 3*** *van deze overeenkomst wordt vermeld.*

§ 2. Het indexeerbaar gedeelte van het bedrag dat in § 1 van dit artikel wordt vermeld, is gekoppeld aan het spilindexcijfer 99,04 (basis 2013) van de consumptieprijzen. Dat indexeerbaar gedeelte wordt aangepast overeenkomstig de bepalingen van de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijzen van het Rijk worden gekoppeld.

§ 3. De inrichting verbindt zich ertoe om bij het factureren (aan alle verzekeringsinstellingen samen) van alle verstrekkingen die in de loop van eenzelfde kalenderjaar zijn verricht en die aan de verzekeringsinstellingen worden aangerekend, de voormelde jaarlijkse enveloppe niet te overschrijden .

Als de overeenkomst in de loop van een welbepaald jaar slechts in een deel van het beschouwde kalenderjaar van toepassing is, moet de voormelde jaarlijkse enveloppe proportioneel worden verminderd rekening houdende met de periode waarin de overeenkomst in de loop van het bedoelde kalenderjaar van toepassing is.

De voormelde jaarlijkse enveloppe wordt gekoppeld aan het indexcijfer 99,04 (basis 2013) van de consumptieprijzen en aangepast overeenkomstig de bepalingen van de wet die in § 2 van dit artikel wordt vermeld.

Als de jaarlijkse enveloppe in de loop van een bepaald kalenderjaar werd geïndexeerd, moet de jaarlijkse enveloppe die voor dat jaar kan worden terugbetaald, proportioneel worden berekend op basis van de respectieve jaarlijkse enveloppes, zowel voor als na de indexering, rekening houdende met de duur van de periode voorafgaand aan de indexering en de duur van de periode die op de indexering volgt.

**KWALITEITSCONTROLE**

Artikel 20.

§ 1. Elke inrichting neemt deel aan een door de Akkoordraad goedgekeurd initiatief van gegevensinzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden zoals beschreven in artikel 17 van de zelfregulatieovereenkomst of in artikel 18 van de zelfregulatieovereenkomst K en A.

De inrichting is verplicht alle patiënten onder CGM die in het kader van deze overeenkomst worden vermeld, in één van de volgende studies op te nemen:

⬩ *als het gaat om volwassenen ouder dan 16 jaar* die in het kader van de zelfregulatieovereenkomst worden gevolgd:“Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie van Diabetes – IKED” waarvan sprake in het kader van de zelfregulatieovereenkomst;

⬩ *als het gaat om kinderen en volwassenen jonger dan 16 jaar en tot 18 jaar* die in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A worden gevolgd: “Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Kinderen en Adolescenten met Diabetes – IKE-KAD” waarvan sprake in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A.

§ 2. Voor de rechthebbenden die door deze overeenkomst worden beoogd en die zijn opgenomen in de studies die in § 1 van dit artikel worden vermeld, moeten de CGM-resultaten worden geëvalueerd. Zo zullen minstens de volgende gegevens moeten worden verzameld en in het verslag worden opgenomen:

⬩ voor welke patiënten werd monitoring voorgesteld (in vergelijking met de groep van patiënten die door het insulinepompprogramma worden beoogd)? Waarom werd voor deze patiënten voor monitoring geopteerd?

⬩ de duur van de monitoring;

⬩ de duur van de tenlasteneming in het kader van de insulinepompovereenkomst of van het insulinepompprogramma dat in het kader van de zelfregulatieovereenkomst K en A is opgestart;

⬩ de resultaten die als gevolg van de plaatsing onder monitoring zijn verkregen (vergelijking van de situatie onder CGM met de beginsituatie bij de start van de CGM).

§ 3. Uiterlijk op 30 juni 2016 moet de inrichting, samen met alle andere inrichtingen die de overeenkomst voor CGM hebben gesloten, een wetenschappelijk artikel hebben opgesteld dat aan een tijdschrift over endocrinologie dat artikels door vakgenoten laat evalueren zal voorgelegd worden ter publicatie (“peer reviewed article”). In dat artikel moeten de resultaten van de invoering van CGM in België worden bestudeerd en moeten minstens de resultaten van de behandeling van de patiënten voor en na de plaatsing onder CGM worden vergeleken. In het artikel kan ook een vergelijking worden gemaakt tussen de resultaten van de patiënten die onder CGM worden geplaatst en de patiënten die op een andere manier zijn behandeld.

Artikel 21.

De inrichting verbindt er zich toe alle afgevaardigden van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV, van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV en van de verzekeringsinstellingen toe te laten de bezoeken af te leggen die nuttig zijn met betrekking tot de controle op de toepassing van deze overeenkomst.

**AKKOORDRAAD**

Artikel 22.

Teneinde bij te dragen tot de kwaliteitsbewaking (zowel op het vlak van de individuele patiënt, als op het vlak van de geconventioneerde inrichtingen als wat betreft het systeem zelf van tegemoetkoming in de kosten van de CGM , uiteraard met volledige inachtneming van de privacy op elk niveau) en de evolutie van de aantallen rechthebbenden van de overeenkomst inzake CGM, zal de toepassing van deze overeenkomst geëvalueerd worden in het kader van de Akkoordraad, bedoeld in artikel 20 van de zelfregulatieovereenkomst.

**ADMINISTRATIEVE EN BOEKHOUDKUNDIGE VERPLICHTINGEN**

Artikel 23.

De inrichting houdt een register bij waarin per rechthebbende de data van het ter beschikking stellen van het materiaal met nauwkeurige indicaties over de aard en de hoeveelheid van het geleverd materiaal worden genoteerd.

Op basis van de gegevens van het register dat in het voorgaande lid wordt vermeld, stelt de inrichting haar productiecijfers op (dit is het aantal verrichte verstrekkingen vermenigvuldigd met hun respectieve prijzen). Voor het einde van de maand die volgt op het einde van ieder trimester, maakt de inrichting de productiecijfers betreffende dat trimester over via de informaticatoepassing die de Dienst voor Geneeskundige Verzorging daartoe bezorgde. Iedere gerealiseerde verstrekking kan slechts één keer in de productiecijfers worden opgenomen. Verstrekkingen waarvan bij voorbaat vaststaat dat ze niet vergoedbaar zijn (bijvoorbeeld omdat ze niet voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst of omdat de rechthebbende buiten het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is verzekerd), moeten niet in de productiecijfers worden opgenomen.

De inrichting verbindt zich ertoe op verzoek van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging of de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV alle nodige documenten voor te leggen ter staving van de meegedeelde productiecijfers. Het opzettelijk meedelen van verkeerde productiecijfers zal aanleiding geven tot schorsing van betaling door de verzekeringsinstellingen in het raam van deze overeenkomst.

Indien de productiecijfers niet voor het einde van de tweede maand volgend op het einde van een trimester worden doorgestuurd, wordt de inrichting per aangetekende brief aan haar verplichtingen herinnerd. Indien de productiecijfers 30 kalenderdagen na de verzending van de aangetekende brief nog altijd niet zijn meegedeeld, worden de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen (in het raam van deze overeenkomst tussen het RIZIV en de inrichting) ambtshalve opgeschort tot aan deze verbintenis voldaan is.

Artikel 24.

De inrichting houdt een boekhouding bij van de verstrekkingen die in de huidige overeenkomst worden beoogd en die is samengesteld uit de aankoopfacturen van het in artikel 6 §2 bedoelde materiaal (die in de boekhouding overzichtelijk moeten worden gegroepeerd). Ook de eventuele kortingen of ristorno’s die de inrichting geniet bij de firma’s bij wie ze het materiaal voor de CGM aankoopt en die met de aankoop van dat materiaal verband houden, dienen in die boekhouding te worden opgenomen. Het betreft zowel de rechtstreekse kortingen en ristorno’s op de aankoop van het materiaal, als de kortingen die aan de verplegingsinrichting zijn toegekend voor de aankoop van ander materiaal, hulpmiddelen of (farmaceutische) producten bij dezelfde firma’s en die met de hoeveelheid van het door de firma aangekochte materiaal verband houden.

Deze boekhouding mag gemeenschappelijk opgemaakt worden met de boekhouding **van de insulinepompovereenkomst**, mits er in de boekhouding een onderscheid wordt gemaakt tussen het materiaal dat specifiek in het kader van deze overeenkomst wordt gebruikt en het materiaal dat in het kader van de insulinepompovereenkomst wordt gebruikt.

Indien de Dienst voor Geneeskundige Verzorging dat expliciet vraagt, moet een overzicht van deze specifieke inkomsten en uitgaven in het kader van de overeenkomst opgesteld worden volgens een model van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en aan die Dienst worden bezorgd (eventueel een gemeenschappelijk overzicht met de insulinepompovereenkomst, mits er onderscheid wordt gemaakt tussen het materiaal dat specifiek word aangewend voor de insulinepomp en het materiaal dat wordt aangewend in het kader van de CGM).

**ALGEMENE BEPALINGEN**

Artikel 25.

§ 1. Deze overeenkomst, opgemaakt in twee exemplaren en behoorlijk ondertekend door beide partijen, treedt in werking op 01/09/2014.

§ 2. Deze overeenkomst wordt gesloten voor een duur van 3 jaar (dus tot en met 31/08/2017), maar kan steeds door één van beide partijen worden opgezegd, om gelijk welk motief (dus ook om motieven die niet expliciet in de tekst van de overeenkomst worden vermeld), door middel van een per 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.

§ 3. Indien de inrichting niet meer over een insulinepompovereenkomst beschikt, vervalt automatisch ook deze overeenkomst en dit vanaf de datum dat de insulinepompovereenkomst niet meer van kracht is.

§ 4. De bijlagen bij deze overeenkomst maken integraal deel uit van de overeenkomst, maar wijzigen niets aan de eigenlijke bepalingen van de overeenkomst. Het betreft de volgende bijlagen:

 Bijlage 1: formulier voor het aanvragen van de tegemoetkoming

Bijlage 2: prijssamenstelling van de verstrekking

 Bijlage 3: protocol voor het vaststellen van de jaarlijkse enveloppe

…Handtekeningen….

**BIJLAGE 1: TYPEFORMULIER**

|  |
| --- |
| **aanvraag aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling om tegemoetkoming in de kosten van de continue glucosemonitoring**  |

**Dit formulier moet bij het ziekenfonds van de rechthebbende worden ingediend om een tegemoetkoming in de kosten van de continue glucosemonitoring aan te vragen.**

**Deze procedure wordt geregeld door artikel 23, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.**

**in te vullen door de patiËnt die behoort tot de doelgroep van de overeenkomst**

 kleefbriefje aanbrengen a.u.b.

**Ondergetekende,**

|  |
| --- |
|  |

**……………………………………………… (naam en voornaam)**

 [ ]  vraagt een tegemoetkoming aan voor de continue glucosemonitoring die hem/haar werd voorgeschreven en uitgelegd en die hij/zij zal volgen

Datum van de aanvraag: . . . . / . . . . / . . . .

Handtekening van de rechthebbende:

(ingeval het een gevolmachtigde is die de aanvraag invult en ondertekent: naam, relatie tot de rechthebbende en hoofdverblijfplaats – gemeente, straat en nummer – vermelden).

**in te vullen door de geconventioneerde dienst**

**Identificatie van de geconventioneerde dienst:**

Nummer: 7.86.9. . . . . . Naam en adres:

 Naam en telefoonnummer van de contactpersoon:

Voor de hierboven vermelde rechthebbende wordt een continue glucosemonitoring voorgeschreven van . . / . . / . . . . tot en met . . / . . / . . . [[1]](#footnote-1).

Hij/zij volgt **momenteel** een revalidatieprogramma:

[ ]  als het om een volwassene ouder dan 16 jaar gaat: in het kader van de insulinepompovereenkomst met identificatienummer: **786.5………..** (periode die in het kader van deze overeenkomst wordt toegekend: **van ..../..../…….. tot ..../..../……..** ) en die bijgevolg ook een revalidatieprogramma in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellituspatiënten volgt met identificatienummer: **786……..** (periode die in het kader van deze overeenkomst wordt toegekend: **van ..../..../…….. tot ..../..../……..**).

[ ]  als het om een kind/adolescent jonger dan 16 jaar gaat (tot de leeftijd van 18 jaar): **insulinepomp[[2]](#footnote-2)** in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten met identificatienummer: **786.7……** (periode die in het kader van deze overeenkomst wordt toegekend: **van ..../..../…….. tot ..../..../……..**).

Het gaat in dit geval:

[ ]  om een **eerste voorschrift[[3]](#footnote-3)** van een continue glucosemonitoring voor deze rechthebbende door deze geconventioneerde dienst

**of**

Het gaat in dit geval:

[ ]  om de **verlenging[[4]](#footnote-4)** van de continue glucosemonitoring voor deze rechthebbende door deze geconventioneerde dienst

⮱ Hoeveel tijd werd tijdens de afgelopen periode aan de monitoring gewijd (procentueel): ………..%

⮱ Datum waarop de inrichting werd gecontacteerd[[5]](#footnote-5): …./…./……..

Naam, handtekening en datum van de **verantwoordelijke arts of van de endocrino-diabetoloog van het geconventioneerde diabetesteam:**

Namen (+ adres en telefoonnummer) van de **andere artsen** die actief bij de diabetesbehandeling van de rechthebbende betrokken zijn:

 geneesheren-specialisten:

 huisarts:

|  |  |
| --- | --- |
| **Vak voor de adviserend geneesheer**  | **Vak voor het College van Geneesheren-directeurs**  |
| Datum van ontvangst van deze aanvraag door de adviserend geneesheer: …./…./……..Beslissing:[ ]  Gunstig[ ]  Andere:Advies aan het College van Geneesheren-directeurs:[ ]  Gunstig[ ]  Andere: | Beslissing:[ ]  Gunstig[ ]  Andere: |

**BIJLAGE 2: DETAILS SAMENSTELLING VAN DE PRIJS VAN DE VERSTREKKING**

**Overeenkomst inzake continue glucosemonitoring**

**Prijsberekening van het forfait voor die monitoring**

**1) Prijsberekening van de verstrekking tijdens de proefperiode**

⇨ Kostprijs van het materiaal (niet-indexeerbaar)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Aard materiaal | Kostprijs per maand | Kostprijs voor 4 maanden (proefperiode) | **Kostprijs per dag (gemiddelde van 30,416667 dagen per maand)** |
| Glucosesensor | 250 euro | 1.000 euro | = 1.000/121,6667 = 8,219178 euro |
| Wegwerpmateriaal (verbanden, enz.) | Dient de patiënt zelf te kopen |
| De zender | Dient gratis ter beschikking van de patiënt gesteld te worden |
| De ontvanger | Dient gratis ter beschikking van de patiënt gesteld te worden |
| **Totale kostprijs van het materiaal** **per dag** | **8,219178** |

⇨ Kostprijs voor begeleiding en educatie (indexeerbaar)

Naast de educatie die gegeven wordt door het diabetesteam in het kader van de zelfregulatie- en insulinepompovereenkomst, voorziet de overeenkomst inzake CGM per patiënt gemiddeld 5 uur bijkomende educatie en begeleiding tijdens de proefperiode voor de opleiding en de follow-up van de patiënt onder monitoring door een verpleegkundige in de diabetologie. Deze 5 uur omvat zowel het rechtstreeks werk met de patiënt als het onrechtstreeks werk.

Het gedeelte van de personeelskosten kan berekend worden als volgt:

* De volgende berekening is gebaseerd op de barema’s van het paritair subcomité 305.1 (privé-ziekenhuizen).
* De onderstaande berekening houdt geen rekening met de vermindering van de arbeidsprestaties in het kader van de eindeloopbaanproblematiek. Deze maatregel wordt op een andere wijze gefinancierd.
* Zoals eveneens het geval is in het kader van de zelfregulatieovereenkomst, werd er rekening mee gehouden dat één van de diabetesverpleegkundigen als teamcoördinator fungeert en daarom aanspraak kan maken op een hoger barema. Er wordt vanuitgegaan dat van een team dat uit 4 diabetesverpleegkundigen bestaat, één van deze 4 medewerkers de rol van coördinator vervult. Op basis hiervan kan het gewogen gemiddelde van de loonkost van de diabetesverpleegkundigen worden berekend.

De onderstaande tabel bevat het basisbedrag dat wordt toegepast in de verdere berekening (bedrag aan spilindex 99,04 – basis 2013):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Discipline** | **Barema’s** | **Anciënniteit** | **Loonkosten per jaar voor een voltijdse** | **Loonkosten per effectief werkuur**(= loonkosten per jaar, gedeeld door 1.634 effectieve werkuren) |
| Verpleegkundigen gespecialiseerd in de diabetologie | 1/55-1/61-1/77 | 18 jaar | **64.981,53 EUR** | **39,76838 EUR** |
| Coördinator educatieteam | 1/80 + functietoeslag | 18 jaar | **87.270,42 EUR** | **53,40907 EUR** |
| Gewogen gemiddelde  |  | 18 jaar | **70.553,75 EUR** | **43,17855 EUR** |

Totale kostprijs voor 5 uur educatie tijdens de proefperiode van 4 maanden: 215,89275 € voor 4 maanden.

Loonkosten per dag: 215,89275 € / 121,6667 dagen = **1,77446 € per dag**

Totale kostprijs per dag die wordt terugbetaald in het kader van de proefperiode:

Materiaalkosten: 8,219178 €

+ personeelskosten: 1,77446 €

**= dagforfait van 9,99364 €**

**Indexeerbaar gedeelte: 1,77446 €**

**Niet-indexeerbaar gedeelte: 8,219178 €**

**2) Prijsberekening van de verstrekking buiten de proefperiode**

⇨ Kostprijs van het materiaal (niet-indexeerbaar)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Aard materiaal | Eenheidsprijs/maand | **Kostprijs per dag (1 maand = 31 dagen)** |
| Glucosesensor | 250 euro | = 250/30,41667 = 8,219178 |
| Wegwerpmateriaal (verbanden, enz.) | Dient de patiënt zelf te kopen |
| De zender | 100 euro | = 100/30,41667 = 3,287671 |
| De ontvanger |
| **Totale kostprijs van het materiaal per dag** | **11,50685** |

⇨ Kostprijs van de begeleiding en de educatie (indexeerbaar)

Naast de educatie die gegeven wordt door het diabetesteam in het kader van de zelfregulatie- en insulinepompovereenkomst, voorziet de overeenkomst inzake CGM per patiënt gemiddeld 1 uur bijkomende educatie en begeleiding per 12 maanden opvolging in het kader van de overeenkomst (het totaal aan rechtstreeks en onrechtstreeks werk van de verpleegkundige in de diabetologie). De kostprijs van dit uur educatie en begeleiding werd berekend op basis van dezelfde principes als degenen die hierboven vermeld werden.

Totale kostprijs van 1 uur educatie voor een periode van 12 maanden: 43,17855 €.

Loonkosten per dag: 43,17855 € / 365 dagen = **0,118297 € per dag**.

Totale kostprijs per dag die wordt terugbetaald tijdens de periodes na de proefperiode:

Materiaalkosten: 11,50685 €

+ personeelskosten: 0,118297 €

**= Dagforfait van 11,625147 €**

**Indexeerbaar gedeelte: 0,118297 €**

**Niet-indexeerbaar gedeelte: 11,50685 €**

**BIJLAGE 3: PROTOCOL VOOR DE VASTSTELLING VAN DE ENVELOPPE**

 **Overeenkomst inzake de continue glucosemonitoring**

**Nadere regels voor de vaststelling van de enveloppe per instelling**

In artikel 20 van de overeenkomst wordt bepaald dat de inrichting de verstrekkingen die in het kader van de overeenkomst zijn vastgesteld, alleen mag aanrekenen aan de verzekeringsinstellingen binnen de grenzen van een budgettaire enveloppe die de instelling niet mag overschrijden.

Die budgettaire enveloppe is berekend op basis van de volgende principes:

**▪** Het aantal patiënten met insulinepomp die worden gevolgd in het kader van de insulinepompovereenkomst met de inrichting + eventueel ook het aantal patiënten met een insulinepompprogramma die worden gevolgd in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten wanneer het ziekenhuis over een dergelijke overeenkomst beschikt.

Die aantallen patiënten zijn afgeleid uit de productiecijfers die door de inrichting werden bezorgd conform de geldende overeenkomsten. Het referentiejaar dat in aanmerking genomen werd, is 2012.

**▪** Het aantal patiënten waarvan sprake is in het eerste punt werd vervolgens gedeeld door het totale aantal patiënten met insulinepomp (in het kader van de insulinepompovereenkomst en van het insulinepompprogramma van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten) van alle instellingen die een overeenkomst voor de continue glucosemonitoring kunnen sluiten (op voorwaarde dat de kritische massa van 50 patiënten waarvan sprake is in artikel 10 van de overeenkomst is bereikt).

Zo kon een percentage van het aantal patiënten met pomp per centrum in verhouding tot het totaal aantal patiënten met pomp van alle centra worden berekend.

**▪** Het beschikbare budget van 2.100.000 EUR voor alle instellingen die een continue glucosemonitoring aanbieden, werd vervolgens opnieuw verdeeld per centrum op basis van het percentage patiënten met insulinepomp waarvan sprake is in het bovenstaande punt.

\*\*

Op basis van de productiecijfers 2012 heeft uw centrum ## patiënten met insulinepomp gevolgd (volwassenen en kinderen). Gelet op het totale percentage patiënten met insulinepomp die door alle centra met een CGM-overeenkomst (## patiënten) worden gevolgd, wordt uw jaarlijkse enveloppe vastgesteld op ##### EUR.

1. De periode start op de begindatum van de monitoring (eerste dag waarop de rechthebbende de monitoring geniet) en mag niet meer dan 12 maanden duren (cf. bepalingen van artikel 17 van de overeenkomst). [↑](#footnote-ref-1)
2. De rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst uitsluitend een zelfregulatieprogramma volgen, worden dus niet beoogd. Alleen de rechthebbenden die in het kader van deze overeenkomst een insulinepompprogramma volgen, worden beoogd (cf. bepalingen van artikel 3, § 1 van de overeenkomst). [↑](#footnote-ref-2)
3. Als het om een eerste voorschrift gaat, wordt de patiënt aan een proefperiode van 4 maanden onderworpen (cf. de bepalingen van artikel 7 van de overeenkomst). [↑](#footnote-ref-3)
4. Aan het einde van de proefperiode of voor alle volgende verlengingen, moet worden aangetoond dat de monitoring voor minstens 70 % van de tijd werd gebruikt (cf. de bepalingen van artikel 8 van de overeenkomst). [↑](#footnote-ref-4)
5. De contacten die in dit formulier worden vermeld, zijn de contacten die worden vereist aan het einde van elke periode van maximaal 6 maanden, waarvoor het materiaal aan de patiënt werd afgeleverd. [↑](#footnote-ref-5)