

# U/2000/Gecoördineerde tekst/Octies

Rijksinstituut voor ziekte- en  
invaliditeitsverzekering

Tervurenlaan 211  
1150 Brussel  
☎ 02/739 78 33

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 3 december 1999, onder het voorzitterschap van de heer André DE SWAEF, hoofdapotheeker-directeur, daartoe gedelegeerd door de heer François PRAET, Leidend ambtenaar, werd overeengekomen wat volgt, tussen :

enerzijds

de verzekeringsinstellingen

en anderzijds

de verstrekkers van implantaten.

## VOORWOORD

1. De Overeenkomstencommissie heeft deze overeenkomst gesloten voor alle verstrekkingen die tot de bevoegdheid van de verstrekkers van implantaten behoren. Daarom is de tekst van de overeenkomst verdeeld in drie delen : hoofdstuk 1 heeft betrekking op de verstrekkingen die zijn opgenomen in artikel 35 van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen; hoofdstuk 2 beoogt de verstrekkingen uit artikel 28, § 1, van hetzelfde besluit; hoofdstuk 3 beoogt de verstrekkingen uit artikel 35*bis* van datzelfde besluit.
  
2. Wat hoofdstuk 1 van deze overeenkomst betreft (artikel 35 van de nomenclatuur) :
  - 2.1 De Overeenkomstencommissie heeft deze overeenkomst gesloten om de volgende doelstellingen te bereiken :
    - 1° de rechthebbende tariefzekerheid waarborgen voor de verstrekkingen uit de overeenkomst door ervoor te zorgen dat hij kan worden ingelicht over de prijs en de tegemoetkoming voor die verstrekkingen;
    - 2° de prijs van de verstrekkingen uit de overeenkomst gedurende ten minste één jaar waarborgen;
    - 3° de ziekenhuisapotheker een afleveringsmarge waarborgen.
  - 2.2 De partijen verbinden zich ertoe het aantal verstrekkingen dat in dit artikel in werking is, voortdurend en regelmatig uit te breiden.
  
3. Wat hoofdstuk 2 van deze overeenkomst betreft (artikel 28, § 1, van de nomenclatuur) heeft de Overeenkomstencommissie deze overeenkomst gesloten met de volgende doelstellingen :
  1. een correcte informatie over de prijs en over de tegemoetkoming van de bedoelde verstrekkingen mogelijk maken;
  2. de ziekenhuisapothekers een afleveringsmarge waarborgen die voortaan eenvormig zal zijn voor alle rechthebbenden.
  
4. Wat hoofdstuk 3 van deze overeenkomst betreft (artikel 35*bis* van de nomenclatuur)
  - 4.1 De Overeenkomstencommissie heeft deze overeenkomst gesloten om de volgende doelstellingen te bereiken :
    - 1° de rechthebbende tariefzekerheid waarborgen voor de verstrekkingen uit de overeenkomst door ervoor te zorgen dat hij kan worden ingelicht over de prijs en de tegemoetkoming voor die verstrekkingen;
    - 2° de prijs van de verstrekkingen uit de overeenkomst gedurende ten minste één jaar waarborgen;
    - 3° de ziekenhuisapotheker een afleveringsmarge waarborgen.
  - 4.2 De partijen verbinden zich ertoe het aantal verstrekkingen dat in dit artikel in werking is bestendig en regelmatig uit te breiden.

5. De werkgroep, die door de Overeenkomstencommissie is opgericht en die is samengesteld uit vertegenwoordigers van de verstrekkers van implantaten, van de verzekeringsinstellingen en van de Dienst voor geneeskundige verzorging, verbindt zich ertoe richtlijnen uit te werken voor de samenstelling van de individuele dossiers die bij het College van geneesheren-directeuren en bij de adviserend geneesheer worden ingediend. Die instructies zullen het mogelijk maken de verschillende elementen waaruit het dossier moet zijn samengesteld, puntsgewijs te onderzoeken en zullen op die manier bijdragen tot een verkorting van de behandelingsprocedures en de vergoedingstermijnen. Aldus kunnen de bepalingen uit de nomenclatuur en de overeenkomst door alle verzekeringsinstellingen en ziekenhuizen eenvormig worden toegepast.

Bovendien zal een specifieke taak van die groep erin bestaan, de problemen in verband met de interpretatie van de nomenclatuur en van de overeenkomst die rijzen tussen de verzekeringsinstellingen en de verstrekkers van implantaten op te lossen.

\*  
\* \*

## HOOFDSTUK 1

### In artikel 35 opgenomen verstrekkingen.

**Artikel 1.** Dit hoofdstuk omschrijft de financiële en administratieve betrekkingen tussen enerzijds de verstrekkers van implantaten en anderzijds de rechthebbenden van de verzekering en de verzekeringsinstellingen inzake de aflevering van de verstrekkingen die in werking zijn in artikel 35 van de nomenclatuur, de betalingsvoorwaarden, de door het Verzekeringscomité aanvaarde prijs, de tegemoetkoming en de afleveringsmarge.

**Art. 2.** De waarde van de vermenigvuldigingsfactor U die moet worden toegepast op de betrekkelijke waarden van de in de overeenkomst bedoelde geneeskundige verstrekkingen uit artikel 35, § 1, van de nomenclatuur, wordt vastgesteld op 1,032826 EUR op 1 juli 2006.

Voor een aantal verstrekkingen inzake heupprothesen is vanaf 1 augustus 2009 de waarde van de vermenigvuldigingsfactor U vastgesteld op:

- 0,930266 EUR voor de verstrekking 688516-688520
- 0,929544 EUR voor de verstrekkingen 688531-688542, 688553-688564 en 689415-689426
- 0,930375 EUR voor de verstrekking 688575-688586
- 0,932324 EUR voor de verstrekking 688796-688800
- 0,932445 EUR voor de verstrekking 688811-688822
- 0,932205 EUR voor de verstrekking 688870-688881
- 0,931569 EUR voor de verstrekking 688914-688925

Voor de verstrekkingen 682754-682765 en 682776-682780 inzake intra-oculaire lenzen is vanaf 1 augustus 2009 de waarde van de vermenigvuldigingsfactor U vastgesteld op 0,798557 EUR.

Voor een aantal verstrekkingen inzake perifere stents is vanaf 1 augustus 2009 de waarde van de vermenigvuldigingsfactor U vastgesteld op:

- 0,876339 EUR voor de verstrekkingen 683616-683620 en 683631-683642
- 0,877900 EUR voor de verstrekkingen 683653-683664 en 683675-683686
- 0,817654 EUR voor de verstrekkingen 715595-715606 en 715610-715621
- 0,805077 EUR voor de verstrekking 715632-715643

Voor de verstrekking 687875-687886 inzake coronaire stents is vanaf 1 augustus 2009 de waarde van de vermenigvuldigingsfactor U vastgesteld op 0,929804 EUR.

De afleveringsmarge <sup>(1)</sup> van de ziekenhuisapotheker voor de implantaten van de categorieën 1 en 2 bedraagt 10 % van de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), inclusief BTW, conform de door het Verzekeringscomité aanvaarde prijs van het implantaat zoals die is vermeld op de tarieflijsten <sup>(2)</sup>, met een grensbedrag van 148,74 EUR.

De afleveringsmarge van de ziekenhuisapotheker voor de implantaten van de categorieën 3, 4 en 5 bedraagt 10 % van de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), inclusief BTW, met een grensbedrag van 148,74 EUR.

Voor de verstrekkingen waarvoor de waarde een forfaitair bedrag is, bedraagt de afleveringsmarge 10 % van die waarde, met een grensbedrag van 148,74 EUR.

Voor elektroden en toebehoren van de implantaten van de categorie 1 en de actieve implantaten van de categorie 5 wordt het grensbedrag van 148,74 EUR berekend voor het geheel van elektroden, toebehoren en stimulator of pomp.

Voor wat de verstrekkingen 687875-687886 en 686453-686464 inzake de coronaire stents en coronaire dilatatiecatheters en de coronaire drug eluting stents betreft, is het grensbedrag van de afleveringsmarge van toepassing op het geheel van de forfaitaire bedragen van die twee verstrekkingen.

Het grensbedrag van de afleveringsmarge voor het geheel van de volgende verstrekkingen moet als volgt worden berekend :

1. Voor het geheel van de verstrekkingen i.v.m. de gewrichtsprothesen wordt het grensbedrag bepaald per gewricht (met uitzondering van het cement) :

a) heupprothese : 687816-687820, 687234-687245, 688516 - 688520, 688531 - 688542, 688553 - 688564, 688575 - 688586, 688590 - 688601, 688612 - 688623, 688634 - 688645, 688656 - 688660, 688671 - 688682, 688693 - 688704, 688715 - 688726, 688730 - 688741, 688752 - 688763, 688774 - 688785, 688796 - 688800, 688811 - 688822, 688833 - 688844, 688855 - 688866, 688870 - 688881, 688892 - 688903, 688914 - 688925, 688936 - 688940, 688951 - 688962, 688973 - 688984, 688995 - 689006, 689010 - 689021, 689032 - 689043, 689415-689426, 689430-689441, 689452-689463, 689076 - 689080, 689474 - 689485, 715352-715363.

b) schouderprothese : 695273-695284, 695295-695306, 695310-695321, 695332-695343, 695354-695365, 695376-695380, 695413-695424, 683056-683060, 720016-720020, 720031-720042, 720053-720064, 720075-720086, 720090-720101, 720112-720123, 720134-720145, 720156-720160, 720171-720182, 720193-720204, 720215-720226, 70230-720241, 720252-720263, 720274-720285, 720296-720300, 720311-720322, 720333-720344, 720355-720366, 720370-720381, 720392-720403

---

<sup>(1)</sup> De bepalingen van de afleveringsmarge van de ziekenhuisapotheker worden vastgesteld bij het ministerieel besluit van 18 februari 1998 tot wijziging van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en bij het ministerieel besluit van 18 februari 1998 tot vaststelling van de marges voor implantaten.

<sup>(2)</sup> Onder «tarieflijsten» moet worden verstaan : de limitatieve lijsten van de producten van categorie 1 en de nominatieve lijsten voor de andere implantaten.

- c) enkelprothese : 720436 – 720440, 720451 – 720462, 720473 – 720484, 720495 – 720506, 720510 – 720521.
- d) knieprothese : 734016-734020, 734031-734042, 734053-734064, 734075-734086, 734090-734101, 734112-734123, 734134-734145, 734156-734160, 734171-734182, 734193-734204, 734215-734226, 734230-734241, 734252-734263, 734274-734285, 734296-734300, 734311-734322, 734333-734344, 734355-734366, 734370-734381, 734392-734403, 734414-734425, 734436-734440, 734451-734462, 734473-734484, 734495-734506, 734510-734521, 734532-734543, 734554-734565, 734576-734580, 734591-734602, 734613-734624, 734635-734646, 734650-734661, 734672-734683, 734694-734705, 734716-734720, 734731-734742, 734753-734764, 734775-734786, 734790-734801, 734812-734823, 734834-734845, 734856-734860, 734871-734882, 734893-734904, 734915-734926, 734930-734941, 734952-734963, 734974-734985, 734996-735000, 735011-735022, 735033-735044, 735055-735066, 735070-735081, 735092-735103, 735114-735125, 735136-735140, 735151-735162, 735173-735184, 735195-735206, 735210-735221, 735232-735243, 735254-735265, 735276-735280, 735291-735302, 735313-735324, 735335-735346, 735350-735361, 735372-735383, 735394-735405, 735416-735420, 735431-735442, 735453-735464, 735814-735825.

2. Voor de volgende verstrekkingen i.v.m. de niet-vasculaire perifere stents is het grensbedrag van de afleveringsmarge van toepassing op het geheel van de stents geplaatst tijdens éénzelfde ingreep : 699311-699322, 699333-699344, 699355-699366, 699370-699381, 699392-699403, 699414-699425, 699436-699440, 699451-699462, 699252-699263, 699274-699285, 699296-699300.

3. Voor de volgende verstrekkingen i.v.m. de vasculaire perifere stents is het grensbedrag van de afleveringsmarge van toepassing op het geheel van de stents geplaatst tijdens éénzelfde ingreep: 683616-683620, 683631-683642, 683653-683664, 683675-683686, 683771-683782.

4. Voor de volgende verstrekkingen i.v.m de vasculaire perifere beklede stents is het grensbedrag van de afleveringsmarge van toepassing op het geheel van de vasculaire perifere beklede stents geplaatst tijdens éénzelfde ingreep :715595-715606, 715610-715621, 715632-715643.

5. Voor de volgende verstrekkingen i.v.m de endoprothesen is het grensbedrag van de afleveringsmarge van toepassing op het geheel van de endoprothesen geplaatst tijdens éénzelfde ingreep : 634012-634023, 634034-634045, 634056-634060, 634071-634082, 634093-634104, 634115-634126, 634130-634141, 634152-634163, 634174-634185, 634196-634200, 634211-634222, 634233-634244, 634255-634266, 634270-634281, 634292-634303, 634314-634325, 715050-715061 en 715072-715083.

**Art. 3.** 1° De afleveringsmarge die door de ziekenhuisapothekers mag worden gefactureerd, dekt de informatie aan de potentiële inplanters die is bepaald in artikel 5, 3°, evenals de aankoop, het voorraadbeheer en de steriliteit van het implantaat, evenals, overeenkomstig de vereisten van de terzake geldende wetgeving, de aflevering en het toezicht op de opvolging (traceability) van het implantaat.

2° Die afleveringsmarge komt ten laste van de rechthebbende. De verstrekking «afleveringsmarge» die op de factuur is vermeld, wordt niet als een supplement beschouwd.

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 punt 2° de afleveringsmarge voor de verstrekkingen betreffende de spraakprothese en zijn toebehoren ten laste genomen door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Het betreft de volgende verstrekkingen: 685554 - 685565, 685591 - 685602, 687735 – 687746, 687750 – 687761, 685613 – 685624, 685635 – 685646, 687772 – 687783, 687794 – 687805.”

**Art. 4.** In deze overeenkomst wordt de derdebetalersregeling toegepast voor alle verstrekkingen die zijn gefactureerd conform artikel 5 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1986 tot uitvoering van artikel 53, achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

**Art. 5.** Overeenkomstig de wettelijke bepalingen die de aflevering van de implantaten regelen, verbindt de verstrekker van implantaten die tot de overeenkomst toetreedt, zich ertoe :

1° aan de rechthebbenden van de verzekering de in dit hoofdstuk van de overeenkomst bedoelde verstrekkingen uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen voor het verstrekken waarvan hij erkend is, 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 invaliditeitsverzekering 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 implantaten zijn vermeld in artikel 35 van de nomenclatuur.

De tarieflijsten van de in de overeenkomst bedongen verstrekkingen omvatten, op voorstel van de Technische raad voor implantaten en van de Overeenkomstencommissie, producten waarvoor de producenten en/of verdelers zich ertoe hebben verbonden de prijzen gedurende ten minste een jaar constant te houden;

3° bij elke bijwerking door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering aan de verpleeginrichting en aan de potentiële inplanters de tarieflijsten uit de overeenkomst schriftelijk 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 codenummer en de referentie van het gebruikte implantaat 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 implantaat zelf af te leveren en/of te attesteren en het enkel te factureren als het daadwerkelijk is ingeplant;

6° de afleveringsmarges overeenkomstig de bepalingen van het voornoemde artikel 2 te factureren onder de pseudo-nomenclatuurnummers van de verstrekking «afleveringsmarge»; de afleveringsmarges, van de verstrekkingen voorzien in artikel 3, 3°, te factureren onder het pseudo-nomenclatuurnummer, 785352-785363“, terugbetaling afleveringsmarge spraakprothese”;

- 7° a) voor de implantaten van categorie 3 die niet forfaitair worden vergoed, niet meer te factureren dan de werkelijke aankoopprijs, inclusief BTW, verhoogd met de afleveringsmarge. Het verschil tussen de werkelijke aankoopprijs, inclusief BTW, en de tegemoetkoming is ten laste van de rechthebbende;
- b) voor de implantaten van categorie 3 die forfaitair worden vergoed niet meer te factureren dan het forfaitaire bedrag, verhoogd met de afleveringsmarge.
- 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 controlemacht bekleed zijn, evenals van de personen die door de Overeenkomstencommissie zijn afgevaardigd voor enquêtes betreffende de naleving van de bepalingen van deze overeenkomst;
- 10° op de rechthebbende noch op de inplanter druk uit te oefenen om hen ertoe aan te zetten een product te kiezen dat aanleiding geeft tot een overschrijding van de in de overeenkomst bedongen prijs.

**Art. 6.** De verzekeringsinstelling die door de overeenkomst is verbonden, verbindt zich ertoe de producten uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te vergoeden ten belope van de tegemoetkoming.

De betaling geschiedt uiterlijk binnen de twee maanden na de maand waarin de verzekeringsinstelling de voor de facturering noodzakelijke documenten, namelijk de papieren factuur en de magnetische drager, heeft ontvangen. De termijn loopt vanaf de datum van ontvangst die is vermeld op het borderel dat aan de verpleeginstellingen is bezorgd, voor zover die documenten zijn ingediend overeenkomstig de geldende wettelijke en reglementaire bepalingen en door de verzekeringsinstellingen zijn aanvaard.

**Art. 7.** De tarieflijsten en de latere wijzigingen worden door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering onverwijld bezorgd aan de verstrekkers op wie de overeenkomst betrekking heeft. Ze sluiten elke terugwerkende kracht uit behalve in de gevallen goedgekeurd door de Technische Raad voor Implantaten en door de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringsinstellingen.

**Art. 8. § 1.** Als strafbeding is de verstrekker die tot deze overeenkomst is toegetreden, ertoe gehouden, ingeval de in deze overeenkomst vastgestelde prijzen of afleveringsmarge worden overschreden, aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een vergoeding te storten die gelijk is aan drie keer het bedrag van die overschrijding, met een minimum van 125 Euro.

§ 2. In geval van een andere inbreuk dan de in § 1 bepaalde, zijn de overeenkomstsluitende partijen ertoe gehouden hetzij aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering indien het gaat om de verstrekker die tot deze overeenkomst is toegetreden, hetzij aan die verstrekker indien het gaat om een verzekeringsinstelling, bij wijze van strafbeding, een forfaitaire vergoeding van 125 Euro te storten.

## HOOFDSTUK 2

In artikel 28, § 1, opgenomen verstrekkingen.

**Artikel 1.** Dit hoofdstuk omschrijft de financiële en administratieve betrekkingen tussen enerzijds de verstrekkers van implantaten en anderzijds de rechthebbenden van de verzekering en de verzekeringsinstellingen inzake de aflevering van de verstrekkingen die zijn opgenomen in artikel 28, § 1, van de nomenclatuur, de betalingsvoorwaarden ervan en de afleveringsmarge.

**Art. 2.** De waarde van de vermenigvuldigingsfactor Y die moet worden toegepast op de betreffende waarden van de in de overeenkomst bedoelde geneeskundige verstrekkingen uit artikel 28, § 1, van de nomenclatuur, wordt vastgesteld op 1,032826 EUR op 1 juli 2006, behalve voor de shunt voor hemodialyse waar die waarde 0,919554 EUR is.

De afleveringsmarge van de ziekenhuisapotheker bedraagt 10 % van de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), inclusief BTW, van het materiaal dat is vermeld op de aankoopfactuur van het ziekenhuis, met een grensbedrag van 148,74 EUR.

Het grensbedrag van de afleveringsmarge voor het geheel van de volgende verstrekkingen moet als volgt worden berekend :

- Voor het geheel van de verstrekkingen i.v.m. de gewrichtsprothesen wordt het grensbedrag bepaald per gewricht (met uitzondering van het cement) :
  - elleboogprothese : 638772 - 638783.
  - voet- en handwortelprothese : 638853 - 638864 en 638875 - 638886.
  - vingerprothese : 638956 - 638960.
  - wervelkolom : 637910 - 637921, 637932 - 637943, 637954 - 637965, 637976 - 637980, 637991 - 638002, 638013 - 638024, 638116 - 638120, 638131 - 638142, 638153 - 638164, 638175 - 638186 en 638234 - 638245.
- Voor het geheel van de verstrekkingen i.v.m. de vaatprothesen wordt het grensbedrag berekend op het totaal van de volgende verstrekkingen : 613550 - 613561 t/m 613675 - 613686, 613712 - 613723 t/m 613815 - 613826, 614316 - 614320 en 614331 - 614342.

**Art. 3.** De afleveringsmarge die door de ziekenhuisapotheker mag worden gefactureerd, dekt de informatie aan de potentiële inplanters die is bepaald in artikel 5, 2°, alsmede de aankoop, het voorraadbeheer en de steriliteit van het materiaal, alsook, overeenkomstig de vereisten van de terzake geldende wetgeving, de aflevering en het toezicht op de opvolging (traceability) van het materiaal.

Die afleveringsmarge komt ten laste van de rechthebbende. De verstrekking «afleveringsmarge» die op de factuur is vermeld, wordt niet als een supplement beschouwd.

**Art. 4.** In deze overeenkomst wordt de derdebetalersregeling toegepast voor alle verstrekkingen die zijn gefactureerd conform artikel 5 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1986 tot uitvoering van artikel 53, achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

**Art. 5.** Overeenkomstig de wettelijke bepalingen die de aflevering van de implantaten regelen, verbindt de verstrekker van implantaten die tot de overeenkomst toetreedt, zich ertoe :

- 1° aan de rechthebbenden van de verzekering de in dit hoofdstuk van de overeenkomst bedoelde verstrekkingen uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen voor het verstrekken waarvan hij erkend is, 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 invaliditeitsverzekering zijn vastgesteld en de geldende wetten, besluiten en verordeningen die van toepassing zijn inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
- 2° aan de verpleeginstelling en aan de potentiële inplanters de prijzen van de hulpmiddelen mee te delen zodat ze aan de hand daarvan de rechthebbende, indien mogelijk vooraf, kunnen informeren over de tegemoetkoming en de eventuele supplementen die te zijnen laste zijn;
- 3° het nomenclatuurnummer van de gebruikte hulpmiddelen alsook de aan de rechthebbende aangerekende prijs op de verpleegnota en op het voor de rechthebbende bestemde uittreksel uit de verpleegnota te vermelden;
- 4° de hulpmiddelen zelf af te leveren en/of te attesteren en het enkel te factureren als het daadwerkelijk is gebruikt;
- 5° de afleveringsmarges overeenkomstig de bepalingen van het voornoemde artikel 2 te factureren onder het pseudo-nomenclatuurnummer van de verstrekking «afleveringsmarge»;
- 6° het erkenningsnummer waaronder hij door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging is erkend, te vermelden op alle documenten die zowel bestemd zijn voor de rechthebbende als voor de verzekeringsinstellingen;
- 7° 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, alsmede van de personen die door de Overeenkomstencommissie zijn afgevaardigd voor enquêtes betreffende de naleving van de bepalingen van deze overeenkomst;
- 8° voor de hulpmiddelen die niet forfaitair worden vergoed, niet meer te factureren dan de werkelijke aankoopprijs, inclusief BTW, verhoogd met de afleveringsmarge. Het verschil tussen de werkelijke aankoopprijs, inclusief BTW, en het vergoedingsbedrag is ten laste van de rechthebbende;
- 9° noch op de rechthebbende, noch op de inplanter druk uit te oefenen om hen ertoe aan te zetten een artikel te kiezen dat aanleiding geeft tot de aanrekening van supplementen ten laste van de rechthebbende.

**Art. 6.** De verzekeringsinstelling die door de overeenkomst is verbonden, verbindt zich ertoe de producten uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te vergoeden ten belope van de tegemoetkoming.

De betaling geschiedt uiterlijk binnen de twee maanden na de maand waarin de verzekeringsinstelling de voor de facturering noodzakelijke documenten, namelijk de papieren factuur en de magnetische drager, heeft ontvangen. De termijn loopt vanaf de datum van ontvangst die is vermeld op het borderel dat aan de verpleeginstellingen is bezorgd, voor zover die documenten zijn ingediend overeenkomstig de geldende wettelijke en reglementaire bepalingen en door de verzekeringsinstellingen zijn aanvaard.

**Art. 7. § 1.** Als strafbeding is de verstrekker die tot deze overeenkomst is toegetreden, ertoe gehouden ingeval de in deze overeenkomst vastgestelde afleveringsmarge wordt overschreden, aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een vergoeding te storten die gelijk is aan drie keer het bedrag van die overschrijding, met een minimum van 125 Euro.

§ 2. In geval van een andere inbreuk dan de in § 1 bepaalde, zijn de overeenkomstsluitende partijen ertoe gehouden hetzij aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering indien het gaat om de verstrekker die tot deze overeenkomst is toegetreden, hetzij aan die verstrekker indien het gaat om een verzekeringsinstelling, bij wijze van strafbeding, een forfaitaire vergoeding van 125 Euro te storten.

## HOOFDSTUK 3

### In artikel 35bis opgenomen verstrekkingen

**Artikel 1.** Dit hoofdstuk omschrijft de financiële en administratieve betrekkingen tussen enerzijds de verstrekkers van implantaten en anderzijds de rechthebbenden van de verzekering en de verzekeringsinstellingen inzake de aflevering van de verstrekkingen die in werking zijn in artikel 35bis van de nomenclatuur, de betalingsvoorwaarden, de door het Verzekeringscomité aanvaarde prijs, de tegemoetkoming en de afleveringsmarge.

**Art. 2.** De waarde van de vermenigvuldigingsfactor U die moet worden toegepast op de betreffende waarden van de in de overeenkomst bedoelde verstrekkingen uit artikel 35bis, § 1, van de nomenclatuur, wordt vastgesteld op 1,056168 Euro op 1 juli 2006.

Voor een aantal verstrekkingen inzake visco-elastische producten is vanaf 1 augustus 2009 de waarde van de vermenigvuldigingsfactor U vastgesteld op:

- 0,931961 EUR voor de verstrekking 682430-682441
- 1,033261 EUR voor de verstrekking 682452-682463
- 0,779180 EUR voor de verstrekking 682474-682485
- 0,905286 EUR voor de verstrekking 682496-682500
- 0,772805 EUR voor de verstrekking 682511-682522

Voor de verstrekkingen inzake ablatiekatheters is vanaf 1 augustus 2009 de waarde van de vermenigvuldigingsfactor U vastgesteld op:

- 0,804785 EUR voor de verstrekking 697572-697583
- 0,804483 EUR voor de verstrekking 697594-697605
- 0,804563 EUR voor de verstrekking 697616-697620
- 0,804490 EUR voor de verstrekking 697653-697664

De afleveringsmarge van de ziekenhuisapotheker voor de invasieve medische hulpmiddelen bedraagt 10 % van de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), inclusief BTW, met een grensbedrag van 148,74 Euro.

Voor de verstrekkingen waarvoor de waarde een forfaitair bedrag is, bedraagt de afleveringsmarge 10 % van die waarde, met een grensbedrag van 148,74 Euro.

Voor het geheel van de verstrekkingen i.v.m. het materiaal voor minimale invasieve cardiochirurgie wordt het grensbedrag van de afleveringsmarge berekend op het totaal van volgende verstrekkingen: 689754-689765 en 689776-689780.

**Art. 3.** De afleveringsmarge die door de ziekenhuisapothekers mag worden gefactureerd, dekt de informatie aan de potentiële inplanters die is bepaald in artikel 5, 3°, evenals de aankoop, het voorraadbeheer en de steriliteit van het invasief medisch hulpmiddel, evenals, overeenkomstig de vereisten van de terzake geldende wetgeving, de aflevering en het toezicht op de opvolging (traceability) van het invasief medisch hulpmiddel.

Die afleveringsmarge komt ten laste van de patiënt. De verstrekking «afleveringsmarge» die op de factuur is vermeld, wordt niet als een supplement beschouwd.

**Art. 4.** In deze overeenkomst wordt de derdebetalersregeling toegepast voor alle verstrekkingen die zijn gefactureerd conform artikel 5 van het koninklijk besluit van 10 oktober 1986 tot uitvoering van artikel 53, achtste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

**Art. 5.** Overeenkomstig de wettelijke bepalingen die de aflevering van de invasieve medische hulpmiddelen regelen, verbindt de verstrekker van implantaten die tot de overeenkomst toetreedt, zich ertoe :

1° aan de rechthebbenden van de verzekering de in dit hoofdstuk van de overeenkomst bedoelde verstrekkingen uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen voor het verstrekken waarvan hij erkend is, 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 invaliditeitsverzekering 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 de invasieve medische hulpmiddelen zijn vermeld in artikel 35*bis* van de nomenclatuur.

De tarieflijsten van de in de overeenkomst bedongen verstrekkingen omvatten, op voorstel van de Technische raad voor implantaten en van de Overeenkomstencommissie, producten waarvoor de producenten en/of verdelers zich ertoe hebben verbonden de prijzen gedurende ten minste een jaar constant te houden;

3° bij elke bijwerking door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering aan de verpleeginrichting en aan de potentiële inplanters de tarieflijsten uit de overeenkomst schriftelijk 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 codenummer en de referentie van het invasief medisch 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 invasief medisch hulpmiddel zelf af te leveren en/of te attesteren en het enkel te factureren als het daadwerkelijk is gebruikt;

6° de afleveringsmarges overeenkomstig de bepalingen van het voornoemde artikel 2 te factureren onder de pseudo-nomenclatuurnummers van de verstrekking «afleveringsmarge»;

7° a) voor de invasieve medische hulpmiddelen die niet forfaitair worden vergoed, niet meer te factureren dan de werkelijke aankoopprijs, inclusief BTW, verhoogd met de afleveringsmarge. Het verschil tussen de werkelijke aankoopprijs, inclusief BTW, en de tegemoetkoming is ten laste van de patiënt;

b) voor de invasieve medische hulpmiddelen die forfaitair worden vergoed, niet meer te factureren dan het forfaitaire bedrag, verhoogd met de afleveringsmarge.

8° het erkenningsnummer waaronder hij door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging is erkend, te vermelden op alle documenten die zowel bestemd zijn 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 controlemacht bekleed zijn, evenals van de personen die door de Overeenkomstencommissie zijn afgevaardigd voor enquêtes betreffende de naleving van de bepalingen van deze overeenkomst;
- 10° Op de rechthebbende noch op de arts druk uit te oefenen om hen ertoe aan te zetten een product te kiezen dat aanleiding geeft tot een overschrijding van de in de overeenkomst bedongen prijs.

**Art. 6.** De verzekeringsinstelling die door de overeenkomst is verbonden, verbindt zich ertoe de producten uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te vergoeden ten belope van de tegemoetkoming.

De betaling geschiedt uiterlijk binnen de twee maanden na de maand waarin de verzekeringsinstelling de voor de facturering noodzakelijke documenten, namelijk de papieren factuur en de magnetische drager, heeft ontvangen. De termijn loopt vanaf de datum van ontvangst die is vermeld op het borderel dat aan de verpleeginrichtingen is bezorgd, voor zover die documenten zijn ingediend overeenkomstig de geldende wettelijke en reglementaire bepalingen en door de verzekeringsinstellingen zijn aanvaard.

**Art. 7.** De tarieflijsten en de latere wijzigingen worden door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering onverwijld bezorgd aan de verstrekkers op wie de overeenkomst betrekking heeft. Ze sluiten elke terugwerkende kracht uit.

**Art. 8. § 1.** Als strafbeding is de verstrekker die tot deze overeenkomst is toegetreden, ertoe gehouden, ingeval de in deze overeenkomst vastgestelde prijzen of afleveringsmarge worden overschreden, aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een vergoeding te storten die gelijk is aan drie keer het bedrag van die overschrijding, met een minimum van 125 Euro.

§ 2. In geval van een andere inbreuk dan de in § 1 bepaalde, zijn de overeenkomstsluitende partijen ertoe gehouden hetzij aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering indien het gaat om de verstrekker die tot deze overeenkomst is toegetreden, hetzij aan die verstrekker indien het gaat om een verzekeringsinstelling, bij wijze van strafbeding, een forfaitaire vergoeding van 125 Euro te storten.

## GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN VOOR DE HOOFDSTUKKEN 1, 2 EN 3 VAN DEZE OVEREENKOMST

**Artikel 1.** Deze overeenkomst is bestemd enerzijds voor de verzekeringsinstellingen en anderzijds voor de ziekenhuisapothekers en de andere verstrekkers van implantaten.

**Art. 2.** Deze overeenkomst moet als een geheel worden aanzien; dat houdt in dat de betrokken partijen alleen een verbintenis kunnen aangaan voor alle bepalingen.

**Art. 3.** De partijen werken samen om het belang van de gezondheid van de rechthebbende te vrijwaren en elke inbreuk op het beroepsgeheim te beletten.

**Art. 4.** De begrotingsdoelstelling voor de in deze overeenkomst bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de geldende wettelijke en verordeningsbepalingen.

Zodra een beduidende overschrijding of een risico op een beduidende overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling wordt vastgesteld, verbinden de partijen, met toepassing van het koninklijk besluit van 10 juni 1991 houdende uitvoering van artikel 51, § 2, van voornoemde wet, gecoördineerd op 14 juli 1994, zich ertoe de volgende correctiemaatregelen toe te passen :

- verlaging van de prijzen en vergoedingen op basis van internationale prijsvergelijkingen;
- invoering van een "peer review".

Voornoemde correctiemaatregelen kunnen enkel worden toegepast voor de in deze overeenkomst bedoelde verstrekkingen waarvoor de beduidende overschrijding of het risico op een beduidende overschrijding zich voordoet en rekening houdend met de verplichtingen die voortvloeien uit de inwerkingtreding van deze overeenkomst.

Ingeval bedoelde maatregelen ontoereikend zijn, is voorzien in een automatische en onmiddellijke vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen en van de vergoedingstarieven voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen die aan de oorsprong liggen van de beduidende overschrijding of van het risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling; die vermindering is evenredig aan het bedrag van de overschrijding of van het risico op overschrijding.

### **Art. 5.**

De overeenkomst mag worden opgezegd :

- ofwel in geval van een wijziging van de waarde van de vermenigvuldigingsfactoren U en Y die 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;

- ofwel vóór 1 oktober van elk jaar.

Die opzegging heeft tot gevolg dat de overeenkomst vervalt vanaf 1 januari na de opzegging.

Die opzeggingen moeten worden gedaan met een ter 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.

## 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 verpleeg-  
instelling, door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering erkend onder  
nr. ....<sup>(1)</sup>  
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 tot toe  
te treden.

Opgemaakt te ....., .....  
in tweevoud. (datum)  
De verstrekker van implantaten,  
(handtekening)

---

<sup>(1)</sup> Doorhalen wat niet past.