**Overeenkomst tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging en de verplegingsinrichting voor de financiering van mechanische trombectomie in geval van gebrek aan voorraad van trombolytica**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, meer bepaald artikel 56, §1, en gelet op de beslissing van het Verzekeringscomité in haar zitting van 5 juni 2023, wordt overeengekomen wat volgt:

Tussen enerzijds

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, vertegenwoordigd door Mikael Daubie , Directeur-generaal van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV,

en anderzijds,

De verplegingsinrichting, hierna genoemd de tweede contractant of de verplegingsinrichting

* Verplegingsinrichting: Klik of tik hier om tekst in te voeren.
* RIZIV nummer: Klik of tik hier om tekst in te voeren.

Vertegenwoordigd door:

* Naam: Klik of tik hier om tekst in te voeren.
* Functie: Klik of tik hier om tekst in te voeren.

Contactpersoon:

* Naam: Klik of tik hier om tekst in te voeren.
* Functie: Klik of tik hier om tekst in te voeren.
* Telefoon: Klik of tik hier om tekst in te voeren.
* E-mailadres: Klik of tik hier om tekst in te voeren.

**Voorwoord**

België is geconfronteerd met de kritische beschikbaarheid van trombolytica. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft een taskforce opgericht met artsen(-specialisten), (ziekenhuis)apothekers, patiëntenverenigingen en bevoegde overheden. Deze TaskForce Trombolytica beveelt de ziekenhuizen om deze geneesmiddelen te beperken tot het hoogstnoodzakelijke gebruik  en heeft de indicaties gedefinieerd die prioritair met trombolytica moeten worden behandeld[[1]](#footnote-1). In deze periode van kritische beschikbaarheid moet elk gebruik van deze geneesmiddelen worden overwogen en in overeenstemming zijn met de aanbevelingen van het FAGG .

**Artikel 1 . Doel van de overeenkomst**

Het doel van deze overeenkomst is de financiering van mechanische trombectomie voor specifieke indicaties, uitgevoerd in geval van eentekort aan voorraad aan trombolytica in België.

**Artikel 2. Betrokken partijen**

De verplegingsinrichting bevestigt dat het beschikt over de infrastructuur en over de deskundigheid om mechanische trombectomieën uit te voeren.

De verplegingsinrichting verbindt zich ertoe de aanbevelingen van het FAGG te respecteren.

**TOEZICHT OP DE OVEREENKOMST :**

**Artikel 3. Begeleidingscomité**

Het akkoord wordt opgevolgd door het begeleidingscomité dat bestaat uit vertegenwoordigers van het Verzekeringscomité van het RIZIV, het FAGG, de Belgische Genootschap voor Vaatchirurgie-- Société belge de Chirurgie vasculaire (BSVS) en de verplegingsinrichtingen die het akkoord hebben ondertekend.

Dit comité komt bijeen op verzoek van een van zijn vertegenwoordigers.

**BETALINGSVOORWAARDEN**

**Artikel 4. Betrokken verstrekkingen**

Aspiratie- of mechanische trombectomiekatheters worden door verplegingsinrichtingen via de verzekeringsinstellingen gefactureerd aan de eerste contractant via de volgende verstrekkingen:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pseudo code | omschrijving | Bedrag van de tussenkomst |
| 184693 - 184704 | Geheel van materiaal nodig voor de endovasculaire verwijdering van een trombus door aspiratie en/of mechanische trombectomie, in geval van arteriële trombose | 1500 EUR |
| 184715 - 184726 | Geheel van materiaal nodig voor de endovasculaire verwijdering van een trombus door aspiratie en/of mechanische trombectomie, in geval van diep-veneuze trombose | 500 EUR |
| 184730 - 184741 | Geheel van materiaal nodig voor de endovasculaire verwijdering van een trombus door aspiratie en/of mechanische trombectomie, in geval van arterioveneuze fistels bij een hemodialysepatiënt | 500 EUR |
| 184752 - 184763 | Geheel van materiaal nodig voor de endovasculaire verwijdering van een trombus door aspiratie en/of mechanische trombectomie, in geval van longembolie | 1500 EUR |

Voor de tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering gelden de volgende toepassingsregels:

* De verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 en 184752 - 184763 gelden alleen voor interventies tijdens periodes van tekorten zoals gedefinieerd door het RIZIV in nauwe samenwerking met het FAGG.
* De verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 en 184752 – 184763 kunnen slechts worden gefactureerd indien de door de verplegingsinrichting aangewezen contactpersoon minstens één week voor de datum van uitvoering of verlenging ervan door het RIZIV (ovco@riziv-inami.fgov.be ) per e-mail op de hoogte wordt gebracht van de uitvoering van deze overeenkomst.
* Het RIZIV zal op basis van een signaal van het FAGG dat de voorraad trombolytica kritiek is beslissen wanneer de in dit akkoord voorziene financiering moet worden aangewend en van welke verstrekkingen in voege moeten gaan voor een periode van 2 maanden, die tijdens de looptijd van dit akkoord zo vaak als nodig kan worden verlengd.
* Indien het RIZIV vaststelt dat het beschikbare budget overschreden wordt, dan kan de periode van 2 maanden waarin deze verstrekkingen kunnen geattesteerd worden, of de verlenging ervan, worden stopgezet. Deze stopzetting gaat in één week nadat de aangewezen contactpersoon van de verplegingsinrichting hierover geïnformeerd werd.
* De verstrekking 184752 – 184763 kan enkel geattesteerd worden door een verplegingsinrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning van het volledige zorgprogramma “cardiale pathologie B”.
* De verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 en 184752 – 184763 kunnen worden gecumuleerd met de verstrekking 161534 – 161545.
* De verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 en 184752 - 184763 kunnen niet worden gecumuleerd met de verstrekkingen 160775 **-** 160786 of 160790 - 160801.
* De verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 en 184752 – 184763 kunnen alleen worden gefactureerd door een verstrekker van implantaten die actief is in een verplegingsinrichting die de overeenkomst heeft ondertekend.
* Alleen hulpmiddelen met een CE-markering voor de behandelde indicatie kunnen worden gefactureerd.
* Katheters om trombolytica ter hoogte van de laesie toe te dienen vallen niet onder de verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 en 184752 - 184763.
* Geen kosten voor trombectomie/aspiratie-materiaal kunnen aan de rechthebbende in rekening worden gebracht.
* De afleveringsmarge is in de tussenkomst inbegrepen.

Alleen de door de BSVS voorgestelde en in de onderstaande tabellen opgenomen hulpmiddelen kunnen worden gefactureerd onder de verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 en 184752 - 184763:

Voor de verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pseudo-identificatiecode | Naam van het hulpmiddel | Distributeur |
|

|  |
| --- |
| 710010000175 |

 | Indigo Lightning systeem | Penumbra Europa |
| 710010000274 | Aspirex systeem | Becton Dickinson Benelux |
| 710010000373 | Rotarex S systeem | Becton Dickinson Benelux |
| 710010000472 | Jeti systeem | Abbott Medical België |
|

|  |
| --- |
| 710010000571 |

 | Clotriever | Inari Medical Europa |
| 710010000670 | Flowtriever | Inari Medical Europa |
| 710010000769 | Angiojet | Boston |

Voor de verstrekking 184752 – 184763:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pseudo-identificatiecode | Naam van het hulpmiddel | Distributeur |
| 710020000182 | Indigo Lightning systeem | Penumbra Europa |
| 710020000281 | Flowtriever | Inari Medical Europa |

**Artikel 5. Facturering**

De verstrekkingen 184693 – 184704, 184715 – 184726, 184730 – 184741 en 184752 – 184763 worden via derdebetalersregeling aan de verzekeringsinstellingen van de behandelde rechthebbende gefactureerd volgens de op de website van het RIZIV gepubliceerde facturatie instructies.

Deze overeenkomst is niet van toepassing op personen die niet onder de verplichte ziekteverzekering vallen.

De betrokken kosten komen ten laste van de eerste contractant, die in de administratieve begroting van de dienst geneeskundige verzorging de noodzakelijke middelen voorziet.

**Artikel 6. Verbintenissen**

De tweede contractant verbindt zich ertoe de door het RIZIV beschikbaar gestelde financiële middelen uitsluitend in het kader van deze overeenkomst te gebruiken.

De tweede contractant dient elk twee maanden een gedetailleerd activiteitenverslag af te leveren die per verstrekking de aantal rechthebbende bevat..

**ALGEMENE VOORWAARDEN**

**Artikel 7. Aansprakelijkheid**

De uitvoering van deze overeenkomst kan voor het RIZIV op geen enkele wijze aanleiding geven tot enige aansprakelijkheid voor ongevallen, of in algemene zin, voor de schade aan personen en zaken die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeit uit deze overeenkomst.

**Artikel 8. Opzegging**

Beide partijen kunnen deze overeenkomst vooraf opzeggen. De opzegtermijn bedraagt twee maanden en gaat in op de eerste dag van de maand die volgt op de datum van verzending van een aangetekende brief of een hiermee gelijkwaardige digitale mededeling.

Indien het RIZIV ernstige inbreuken in hoofde van verplegingsinrichting vaststelt, kan het deze overeenkomst met onmiddellijke ingang beëindigen.

Na opzegging moet de verplegingsinrichting onmiddellijk een gedetailleerd activiteitenverslag afleveren.

**Artikel 9. Bevoegdheid**

De rechtbanken van Brussel zijn exclusief bevoegd om elk geschil met betrekking tot deze overeenkomst te beslechten.

**DUUR VAN DE OVEREENKOMST**

**Artikel 10.**

Deze overeenkomst treedt in werking op 15 juni 2023 voor een periode van maximaal 2 jaar.

Opgemaakt in 2 originele exemplaren te Brussel, op ....

Elke partij erkent een origineel exemplaar te hebben ontvangen.

Voor de RIZIV, Voor de eerste aannemer,

Leiden ambtenaar De directeur van het verplegingsinrichting[[2]](#footnote-2)

Mickael DAUBIE

Directeur-generaal Geneeskundige verzorging

1. [Beperkte beschikbaarheid van trombolytica: aanbevelingen voor ziekenhuisapothekers en artsen-specialisten. | FAGG (fagg-afmps.be)](https://www.fagg-afmps.be/nl/news/beperkte_beschikbaarheid_van_trombolytica_aanbevelingen_voor_ziekenhuisapothekers_en_artsen) [↑](#footnote-ref-1)
2. Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008,B.S. 7 november 2008. [↑](#footnote-ref-2)