

OVEREENKOMST IN TOEPASSING VAN ART 56, § 1 TER FINANCIERING VAN DE OPSPORING VAN HET APENPOKKENVIRUS VIA MOLECULAIRE TECHNIEKEN

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 september 2022, wordt overeengekomen wat volgt:

De overeenkomst wordt afgesloten tussen :

- a) **Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV**, vertegenwoordigd door de heer Jelle Coenegrachts, Directeur-generaal a.i. van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV, hierna de **eerste contractant** of **RIZIV** genoemd.
- b) **Sciensano**, vertegenwoordigd door Christian Léonard, algemeen directeur van Sciensano, hierna **tweede contractant** of **Sciensano** genoemd.
- c) **Een erkend laboratorium voor klinische biologie**, hierna **derde contractant** of **klinisch laboratorium** genoemd.

Artikel 1. Doelstelling van de overeenkomst

Het apenpokkenvirus (monkeypox, MPX) komt vooral voor in landen in West- en Centraal Afrika. Sinds begin mei 2022 zijn er daarnaast in meerdere landen (binnen de EU en daarbuiten) gevallen van apenpokken vastgesteld.

Er worden richtlijnen voor zorgverleners gepubliceerd op de website van Sciensano¹, waaronder aanbevelingen van het testen van symptomatische personen. De richtlijnen kunnen evolueren naargelang het vooruitschrijdend wetenschappelijk inzicht en de nationale en internationale situatie.

Deze overeenkomst heeft als doel te voorzien in een financiering voor het uitvoeren van moleculaire testen ter opsporing van het apenpokkenvirus, in een voldoende breed en toegankelijk platform van klinische laboratoria, waarbij gewaakt wordt over de noodzakelijke epidemiologische informatiedoorstroming naar de dienst epidemiologie bij Sciensano, kwaliteitsvolle analyses, het uitvoeren van de testen binnen een gepast niveau van bioveiligheid en de snelheid van het bekomen van resultaten na een test (*turn-around-time, TAT*).

Artikel 2. Samenstelling van het platform voor de moleculaire opsporing van apenpokken

§1. Het platform voor de moleculaire opsporing van apenpokken is samengesteld uit erkende klinische laboratoria die na een kandidatuurstelling bij de dienst kwaliteit van laboratoria binnen Sciensano een positief advies verkregen voor de uitvoering van de onderzoeken. Het erkende klinische laboratorium zal

¹ <https://epidemiologie.wiv-isp.be/ID/Pages/MonkeyPox.aspx>

vervolgens de testen kunnen aanrekenen aan het RIZIV, binnen de modaliteiten omschreven in deze overeenkomst.

§2. Sciensano voorziet een aanvraagprocedure met duidelijke toetredingscriteria gaande van de kwaliteitsgarantie voor de uitgevoerde analyses, het noodzakelijke niveau van bioveiligheid, de epidemiologische informatie doorstroming tot de turn-around-time (TAT) die kan gegarandeerd worden tussen het ontvangen van het staal en rapportering.

§3. Sciensano kent de laboratoria die voldoen aan de vooropgestelde vereisten een attribuutcode toe vanaf een bepaalde datum. Sciensano publiceert de lijst van de laboratoria op hun website.

§4. Door het aanrekenen van de verstrekkingen uit artikel 4, onderschrijft het klinisch laboratorium deze overeenkomst als derde contractant.

Artikel 3. Indicaties voor de opsporing van virusvarianten en aanvragen tot analyse

§1. De indicaties voor het afnemen van een test worden gepubliceerd op de website van Sciensano².

§2. Sciensano voorziet op hun website een typeformulier voor een aanvraagformulier dat bij een staal gevoegd moet worden.

Dit aanvraagformulier bevat minstens de gegevens van de patiënt (naam, geboortedatum, rijksregisternummer), gegevens over het staal (type staal, plaats van de letsels), klinische gegevens (symptomen, type huidletsels, ...) en de voorkeuranalyse (PCR test apenpokken).

Klinische laboratoria kunnen eigen aanvraagformulieren met dezelfde minimale inhoud gebruiken. Aanvragen kunnen gebeuren via een elektronisch aanvraagformulier.

§3. Het uitvoerend klinisch laboratorium gaat na, voorafgaand aan de analyse, aan de hand van het aanvraagformulier, of de test wordt uitgevoerd binnen de geldende testrichtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano.

Indien er onvoldoende informatie beschikbaar is op het aanvraagformulier, neemt het klinisch laboratorium contact op met de voorschrijvende arts om het aanvraagformulier te vervolledigen.

§4. Het klinisch laboratorium dat de test uitvoert bewaart het aanvraagformulier gedurende 3 jaar.

§5. Het klinisch laboratorium bewaart en beheert tenminste één staal van elke positieve patiënt, gedurende de duurtijd zoals beschreven in de richtlijnen op de website van Sciensano. Het klinisch laboratorium beheert deze collectie in overeenstemming met de wettelijke normen voor collecties van biologisch materiaal. Als alternatief, kan het klinisch laboratorium haar stalen overdragen aan een ander klinisch laboratorium, dat de stalen verder bewaart en beheert. Het type van staal (klinisch staal, geïsoleerd DNA of geamplificeerd DNA) wordt gespecificeerd in de richtlijnen door Sciensano.

² <https://epidemiologie.wiv-isp.be/ID/Pages/MonkeyPox.aspx>

Artikel 4. Tussenkomst van de verplichte ziekteverzekering en facturatie

§ 1. De testen die voor vergoeding in aanmerking komen worden aangeduid met een rangnummer vóór de omschrijving van de verstrekking. De omschrijving van elke verstrekking wordt gevolgd door de sleutelletter B. Die sleutelletter komt vóór een coëfficiëntgetal dat de betrekkelijke waarde van elke verstrekking aangeeft.

Om het tarief te bepalen wordt de B-waarde van artikel 24bis van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gebruikt: 0,034626 (1/06/2022).

§2. De uitgevoerde onderzoeken ter opsporing van het apenpokkenvirus de derde contractant aangerekend worden aan de eerste contractant via de volgende verstrekkingen:

557233 - 557244	Opsporen op kwalitatieve wijze van minstens het apenpokkenvirus via moleculaire techniek, analyse van het eerste staal van een voorschrift (Maximum 1)	B1500 (51,94 EUR)
557270 - 557281	Opsporen op kwalitatieve wijze van minstens het apenpokkenvirus via moleculaire techniek, analyse van de volgende stalen voor eenzelfde voorschrift (maximum 2)	B1000 (34,63 EUR)

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

De verstrekkingen 557233-557244 en 557270-557281 kunnen enkel worden aangerekend, voor de indicaties die op het moment van de staalafname binnen de testrichtlijnen vallen, gepubliceerd op de website van Sciensano.

De verstrekkingen 557233-557244 en 557270-557281 kunnen enkel worden aangerekend, door een specialist voor de klinische biologie werkzaam in een laboratorium dat een aanvraag tot uitvoering heeft ingediend bij Sciensano (zie artikel 2), en hierbij toelating heeft verkregen om de testen uit te voeren en te factureren aan het RIZIV.

Het resultaat van de verstrekking 557233-557244 en 557270-557281 is ten laatste beschikbaar voor de aanvrager op de tweede weekdag die volgt op de dag waarop het staal ontvangen werd in het laboratorium.

Het resultaat van de verstrekking 557233-557244 wordt gecommuniceerd naar de dienst epidemiologie van Sciensano en/of de regionale gezondheidsautoriteiten, ten laatste op de weekdag die volgt op de dag

van de biologische validatie. Sciensano beschrijft op haar website welke epidemiologische noodzakelijke informatie wordt gecommuniceerd.

De tussenkomst voor verstrekking 557233-557244 en 557270-557281 omvatten alle kosten die verbonden zijn met de testen: apparatuur, reagentia, investeringskosten, kwaliteitsbewaking, personeelskosten, supervisie, beschermingsmateriaal, transportkosten, ...

De verstrekkingen 557233-557244 en 557270-557281 kunnen aangerekend worden voor testen afgenomen vanaf 5 september 2022.

§3. De verstrekkingen 557233-557244 en 557270-557281 worden via derdebetalersregeling aangerekend aan de verzekeringsinstellingen van de geteste personen volgens de facturatie instructies die worden gepubliceerd op de website van het RIZIV. Indien de patiënt niet is aangesloten bij een Belgisch ziekenfonds kan aan de patiënt worden aangerekend waarbij een getuigschrift voor de uitgevoerde analyses wordt afgeleverd.

§4. Er kunnen geen supplementen worden aangerekend. Er is geen persoonlijk aandeel voor de verzekerde personen waarbij dit onderzoek wordt uitgevoerd.

§5. De betrokken kosten zijn ten laste van de eerste contractant die hiertoe in de administratieve begroting van de dienst geneeskundige verzorging de noodzakelijke middelen voorziet.

Artikel 5. Samenwerking tussen laboratoria

§1. Indien een laboratorium niet langer in staat is de continuïteit van zijn testactiviteit te verzekeren onder de vastgestelde bioveiligheidsvoorwaarden, kwaliteitscriteria of TAT-naleving, moet het in staat zijn deze stalen door een andere laboratorium te laten uitvoeren dat eveneens door Sciensano voor deze tests is erkend.

De praktische regelingen worden overeengekomen in een Service Level Agreement (SLA). Deze SLA bevat ten minste de elementen betreffende logistieke, analytische en financiële afspraken. Deze SLA moet de vereisten van deze overeenkomst waarborgen wat betreft kwaliteit en toezicht op de tests en de rapportage.

De SLA moet vóór de samenwerking aan de dienst Kwaliteit van de laboratoria worden voorgelegd.

§2 Er is vrijheid in de organisatie van de samenwerking en in het bepalen van wie factureert. Het facturerende laboratorium is verantwoordelijk voor de rapportering. Het facturerende laboratorium bewaart de aanvraagformulieren.

Artikel 6. Kwaliteitsbewaking

§1. De klinische laboratoria die testen aanrekenen dienen te voldoen aan de kwaliteitsvereisten voorzien door BELAC (ISO 15189 accreditatie voor de toegepaste technieken) of hebben een aanvraag tot accreditatie ingediend bij BELAC voor de toegepaste technieken of test.

§2. De klinische laboratoria nemen deel aan externe kwaliteitscontroles zoals bepaald door en gecoördineerd door Sciensano.

§3. De eerste contractant voorziet in een vergoeding voor de tweede contractant voor de opdrachten die voortvloeien uit deze overeenkomst inzake kwaliteitsbewaking.

Artikel 7. Gebruik van vergoedingen

De tweede en derde contractant verbinden er zich toe om de financiële middelen betaald door het RIZIV uitsluitend te gebruiken in het kader van deze overeenkomst.

Artikel 8. Aansprakelijkheid van de contractanten

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

Artikel 9. Wijziging van de overeenkomst

Deze overeenkomst kan slechts gewijzigd worden bij onderling akkoord dat schriftelijk wordt vastgelegd en ondertekend door de eerste twee contracterende partijen en mits goedkeuring van het Verzekeringscomité van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

De derde contractant wordt op de hoogte gebracht van de aangebrachte wijzigingen bij deze overeenkomst.

Artikel 10. Opzegging

§1. Elk van de contracterende partijen kunnen de overeenkomst voortijdig beëindigen. De opzeggingstermijn bedraagt 3 maanden en gaat in op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van een aangetekend schrijven of een hiermee gelijkgestelde digitale mededeling.

§2. Wanneer door Sciensano ernstige tekortkomingen worden vastgesteld in hoofde van een klinisch laboratorium van het platform voor de opsporing van apenpokken kan deze de tussenkomst per test met onmiddellijke ingang stoppen voor een bepaald klinisch laboratorium.

Artikel 11. Duurtijd van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft uitwerking vanaf 5 september 2022 en loopt af op 31 december 2023. De overeenkomst kan na akkoord van de eerste twee contractanten maximum 2 keer voor een periode van 6 maanden verlengd worden.

Artikel 12. Bevoegdheid bij geschil

Voor elk geschil betreffende deze overeenkomst zijn uitsluitend de rechtbanken te Brussel bevoegd.

Artikel 13. Slotbepalingen

Deze overeenkomst vormt de volledige verklaring van de overeenkomst tussen de partijen met betrekking tot het onderwerp daarvan en vervangt alle eventuele eerdere overeenkomsten, verklaringen, garanties, afspraken, relaties, zowel schriftelijk als mondeling, tussen de partijen met betrekking tot het onderwerp daarvan.

Indien een van de bepalingen van deze overeenkomst als nietig of onafdwingbaar wordt beschouwd, komen de partijen hierbij overeen dat dit niet zal leiden tot de nietigheid of onafdwingbaarheid van de overige bepalingen van deze overeenkomst, maar is het zo dat zij alles in het werk zullen stellen om een dergelijke bepaling te vervangen door een geldige en afdwingbare bepaling die, voor zover mogelijk, het economische, zakelijke of andere doel van die nietige of onafdwingbare bepaling zal nastreven.

Opgemaakt te Brussel op ...,

De verantwoordelijke voor de inrichtende macht,

De heer Jelle Coenegrachts, Directeur-generaal a.i. van de Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV,

..., de vertegenwoordiger van Sciensano.