

# RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963  
Galileelaan, 5/01 - 1210 Brussel

## Dienst voor geneeskundige verzorging

### **EERSTE WIJZIGINGSCLAUSULE BIJ DE OVEREENKOMST INZAKE ZELFREGULATIE VAN DIABETES MELLITUS BIJ KINDEREN EN ADOLESCENTEN**

Gelet op de wet op de 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 artsen-directeurs, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Wordt overeengekomen wat volgt 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,

## die de dienst voor klinische en poliklinische diabetologie van het kind en de adolescent van ## beheert.

#### **Artikel 1.**

De bepalingen van artikel 5, § 5 van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten worden opgeheven en vervangen door volgende bepalingen:

« § 5. Overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en 2017/746 van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017, dient het materiaal dat de inrichting aan de rechthebbende bezorgt om zijn glycemie te kunnen meten, voorzien te zijn van een CE-markering.

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

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

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

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

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

## **Artikel 2.**

De bepalingen van artikel 14, eerste lid van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten worden opgeheven en vervangen door volgende bepalingen:

« Gegeven dat er geen gespecialiseerde ziekenhuisdienst voor diabetische kinderen en adolescenten bestaat in de Provincie Luxemburg en de afstand tot de gespecialiseerde centra voor diabetische kinderen en adolescenten in naburige provincies vrij groot is, kunnen diabetische kinderen die jonger zijn dan 18 jaar, tot nader tegenbericht, uitzonderlijk in de geconventioneerde algemene dienst voor zelfregulatie van diabetes mellitus van VIVALIA – Hôpital d’Arlon te Aarlen opgevolgd worden als het kind gezamenlijk opgevolgd wordt door deze dienst en door de inrichting waarmee onderhavige overeenkomst is afgesloten. Deze uitzondering wordt tot 30 juni 2022 toegestaan. »

## **Artikel 3.**

Gezien geen enkele rechthebbende die ten laste genomen wordt in het kader van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten kan voldoen aan de voorwaarden die toelaten de pseudocodes 789795, 789810, 789832, 789854, 789876, 789891, 789913 en 789935 te attesteren, worden deze pseudocodes geschrapt.

## **Artikel 4.**

Deze wijzigingsclausule maakt integrerend deel uit van de overeenkomst die op 1 januari 2021 is in voege getreden en treedt in werking op 31 mei 2021.

Opgemaakt te Brussel op 31 mei 2021 en elektronisch ondertekend door:

Voor de inrichtende macht van de inrichting,

Voor het Comité van de verzekering  
voor geneeskundige verzorging,

De leidend ambtenaar,

Brieuc VAN DAMME  
Directeur-generaal geneeskundige ver-  
zorging