

**DIENST VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING**

Omzendbrief VI nr. 2009/003  
391/492

Brussel,

Zeventiende wijzigingsclausule bij de overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen

Geachte mevrouw, geachte heer,

Als bijlage vindt U een algemene tekst over de zorgtrajecten, de toelichting en de tekst van de zeventiende wijzigingsclausule van de Overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen evenals de lijst van de klinisch gevalideerde bloeddrukmeters.

Deze wijzigingsclausule is van toepassing vanaf 1 juni 2009 en betreft de tegemoetkoming voor de aflevering van een klinisch gevalideerde bloeddrukmeter in het kader van het zorgtraject "chronische nierinsufficiëntie".

Hoogachtend,

De Leidend ambtenaar,

H. De Ridder,  
Directeur generaal

Zorgtrajecten: een nieuw concept van « shared care » in de ziekteverzekering

Vanaf 1 juni 2009: lancering van het zorgtraject voor patiënten met een chronische nierinsufficiëntie

Wat is een zorgtraject?

Een zorgtraject organiseert de aanpak, de behandeling en de opvolging van een patiënt met een chronische ziekte. Een zorgtraject berust op de samenwerking tussen 3 partijen, namelijk patiënt, huisarts en specialist. Het zorgtraject begint na ondertekening van een « zorgtrajectcontract » door de 3 partijen en loopt gedurende 4 jaar.

## Voor wie?

Momenteel is een zorgtraject voorzien voor bepaalde patiënten met:  
chronische nierinsufficiëntie  
diabetes type 2.

Het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie treedt in werking op 1 juni 2009. Het zorgtraject diabetes treedt in werking op 1 september 2009. Vóór die datum van inwerking-treding ontvangt u een specifieke brief

Voor andere chronische aandoeningen kan in de toekomst een aangepast zorgtraject ontwikkeld worden.

## Welke patiënten met chronische nierinsufficiëntie komen in aanmerking voor een zorgtraject?

### Om in aanmerking te komen voor een zorgtraject moet een patiënt aan een aantal criteria beantwoorden :

chronische nierinsufficiëntie hebben gedefinieerd als:  
een berekende GFR  $<45\text{ml/min/1,73m}^2$  volgens de vereenvoudigde MDRD-formule,  
een 2<sup>de</sup> maal bevestigd na ten minste 3 maanden  
en/of  
een proteïnurie  $>1\text{g/dag}$ ,  
een 2<sup>de</sup> maal bevestigd na ten minste 3 maanden  
ouder zijn dan 18 jaar  
niet in dialyse zijn en geen niertransplantatie ondergaan hebben  
in staat zijn tot ambulante follow-up

Wat zijn de voordelen van het zorgtraject voor de patiënt?

zijn consultaties bij de huisarts en bij de specialist van de ziekte worden volledig terugbetaald  
hij krijgt de garantie van een nauwgezette samenwerking tussen zijn huisarts, zijn specialist en de andere zorgverleners

hij krijgt alle nodige informatie om zijn ziekte zo goed mogelijk aan te pakken (gezonde levensstijl, geneesmiddelen, regelmatige medische controle, ...)

naargelang de ziekte krijgt hij toegang tot specifiek materiaal, tot raadplegingen bij een diëtist, podoloog..

Het maximale bedrag van de tegemoetkoming voor de bloeddrukmeter bedraagt 60 euro

Wat is de rol van de apotheker in het zorgtraject?

Op voorschrift van de huisarts levert de apotheker een klinisch gevalideerde bloeddrukmeter\* aan de patiënten met een “zorgtraject chronische nierinsufficiëntie”. De apotheker legt de werking van het toestel uit en geeft ook de noodzakelijke uitleg over het goed gebruik en dit als aanvulling bij de uitleg van de huisarts.

\* Een lijst van bloeddrukmeters, aangenomen in het raam van deze overeenkomst, wordt op de website van het RIZIV ter beschikking gesteld van de geneesheren, de apothekers en de rechthebbenden. Deze lijst bevat steeds minstens één bloeddrukmeter waarvoor de rechthebbende geen toeslag moet betalen.

Voor de andere apparaten die op de lijst voorkomen is de toeslag, dit is het verschil tussen de verkoopprijs aan publiek van het apparaat van de lijst en het maximale bedrag van de tegemoetkoming voor de bloeddrukmeter, ten laste van de patiënt.

**Meer info ?** Raadpleeg de website [www.zorgtraject.be](http://www.zorgtraject.be)

## TOELICHTING BIJ DE ZEVENTIENDE WIJZIGINGSCLAUSULE BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE APOTHEKERS EN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN

Aflevering van een klinisch gevalideerde bloeddrukmeter in het kader van het zorgtraject “ chronische nierinsufficiëntie”

Inleiding: Onder «klinisch gevalideerde bloeddrukmeter» wordt verstaan: toestellen die gevalideerd werden volgens het validatieprotocol van de British Hypertension Society (BHS) of van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) of de European Society of Hypertension.

Om de tekst van de verklarende nota niet te verzwaren, zal de term «bloeddrukmeter» worden gebruikt voor «klinisch gevalideerde bloeddrukmeter».

1/ Die wijzigingsclausule is geldig voor een jaar. Na een jaar wordt een evaluatie uitgevoerd onder andere ter controle van de prijs, gezien de marktevolutie. Ondertussen worden besprekingen gestart om een nomenclatuur te laten opstellen door de technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen.

2/ De verzekeringsinstellingen menen dat de rol van de apothekers in de distributie van de bloeddrukmeters geen exclusieve rol mag zijn. Een revalidatienomenclatuur dient opgesteld te worden waarin er andere erkende distributiekanaalen worden voorzien teneinde ook via deze andere kanalen, onder dezelfde voorwaarden als opgelegd voor de apothekers, een bloeddrukmeter te kunnen verstrekken.

3/ De bloeddrukmeter kan vanaf de datum van inwerkingtreding van het zorgtraject en met de zelfde tegemoetkoming afgeleverd worden via apotheek, erkende thuiszorgwinkel, erkende patiëntenorganisatie, ...

4/ Er wordt aan de apothekers een maximale tegemoetkoming vanwege de verzekering voor geneeskundige verzorging toegestaan voor de aflevering van een bloeddrukmeter aan de rechthebbenden die zijn ingeschreven in het kader van het voornoemde zorgtraject.

Er zal geen enkele tegemoetkoming worden toegestaan voor een bloeddrukmeter die niet voorkomt op de lijst die op de website van het RIZIV wordt gepubliceerd. Als er een toeslag is ten laste van de rechthebbende, kan deze niet hoger zijn dan 18 euro.

De huisarts van de rechthebbende of een andere huisarts die toegang heeft tot hun globaal medisch dossier, schrijft een bloeddrukmeter voor op het document “geneesmiddelenvoorschrift (model RIZIV)” en duidt op het voorschrift: “zorgtraject chronische nierinsufficiëntie”.

Een bloeddrukmeter kan slechts eenmaal worden voorgeschreven.

De rechthebbende komt met zijn geneesmiddelenvoorschrift van de huisarts bij de apotheker.

De apotheker stelt eerst een bloeddrukmeter voor waarvoor er geen toeslag ten laste is van de rechthebbende. Hij/Zij informeert de rechthebbende over de beschikbare modellen die op de lijst aanwezig zijn.

Tijdens de aflevering van de bloeddrukmeter, legt de apotheker de werking van het toestel uit en geeft hij de noodzakelijke uitleg over het goed gebruik als aanvulling bij de uitleg van de huisarts.

De informatie over het goed gebruik van de bloeddrukmeter zal, indien nodig, telkens herhaald worden en het toestel moet na een gebruik van drie jaar nagekeken worden.

5/ Rechthebbenden uit rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen waarvoor de geneesmiddelen worden afgeleverd door een ziekenhuisapotheker en die opgenomen zijn in het kader van het voornoemde zorgtraject, kunnen hun bloeddrukmeter ontvangen van de ziekenhuisapotheker.

6/ Tussen de beroepsvereniging van de verdelers van medische hulpmiddelen UNAMEC en de representatieve beroepsverenigingen van apothekers (APB - OPHACO – BVZA) en de VI's wordt een charter opgesteld. Dit charter regelt een aantal praktische afspraken (bijv. wachtdienst, garantie, revisie, materiaalbreuk, fraude, ...) tussen de leveranciers en de apothekers.

7/ De technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen bepaalt onder andere de vergoedingsbasis en de kwaliteitseisen waaraan geselecteerde bloeddrukmeters moeten voldoen rekening houdend met de internationaal erkende normen.

## ZEVENTIENDE WIJZIGINGSCLAUSULE BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE APOTHEKERS EN DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN

Gelet op de wetgeving inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen van 29 april 2009, onder het voorzitterschap van de heer André DE SWAEF, adviseur

apotheker daartoe gedelegeerd door de heer H. DE RIDDER, directeur generaal, leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging, wordt overeengekomen wat volgt tussen:

enerzijds,

de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen,

en anderzijds,

de vertegenwoordigers van de beroepsverenigingen van de apothekers,

### Artikel 1

In de Overeenkomst van 20 december 1995 wordt een artikel 6 sexies toegevoegd:

**Artikel 6 sexies.** De verzekeringsinstellingen verbinden zich er toe, onder de in dit artikel omschreven voorwaarden, aan de apothekers van de voor publiek opengestelde apotheken een tegemoetkoming toe te staan voor de aflevering van een klinisch gevalideerde bloeddrukmeter in het kader van het zorgtraject "chronische nierinsufficiëntie".

Deze tegemoetkoming wordt ook toegestaan aan de ziekenhuisapotheker die de rechthebbenden uit een rusthuis en rust- en verzorgingstehuizen belevt.

Om de tekst van de wijzigingsclausule niet te verzwaren, zal de term «bloeddrukmeter» worden gebruikt voor «klinisch gevalideerde bloeddrukmeter».

§ 1. De huisarts schrijft een bloeddrukmeter voor en attesteert op het voorschrift duidelijk dat de rechthebbende in een zorgtraject "chronische nierinsufficiëntie" opgenomen is waarvoor de derdebetalersregeling van toepassing is.

De rechthebbende kan zich met dit als dusdanig opgesteld voorschrift bij de apotheker een bloeddrukmeter aanschaffen die voorkomt op de lijst die op de website van het RIZIV gepubliceerd is. De apotheker stelt eerst een bloeddrukmeter voor die de maximale tegemoetkoming niet overschrijdt.

Tijdens de aflevering van de bloeddrukmeter, legt de apotheker de werking van het toestel uit en geeft ook de noodzakelijke uitleg over het goed gebruik en dit als aanvulling bij de uitleg van de huisarts. De uitleg over het goed gebruik van de afgeleverde bloeddrukmeter, wordt telkens herhaald indien nodig en het materiaal wordt na drie jaar opnieuw nagekeken.

§ 2. De maximale tegemoetkoming toegestaan aan de apothekers voor de aflevering van een bloeddrukmeter is samengesteld uit twee bedragen; het ene voor het materiaal «klinisch gevalideerde bloeddrukmeter» en het andere voor het honorarium van de apotheker.

De maximale tegemoetkoming voor de bloeddrukmeter mag nooit het werkelijke bedrag overschrijden.

§ 3. Het maximale bedrag van de tegemoetkoming voor bloeddrukmeter bedraagt 60 euro.

Het bedrag bevat de apotheekprijs van het toestel, de BTW, de recupelbijdrag, de bebatbijdrag en de garantie.

§ 4. Het bedrag van het honorarium voor de apotheker bedraagt 15 euro.

Dit bedrag omvat de geleverde dienst door de apotheker, met inbegrip van de informatie voor de rechthebbende over de noodzaak om regelmatig de bloeddruk te meten en over het onderhoud, het kalibreren van de bloeddrukmeter en de BTW.

Het bedrag van het honorarium is koppeld aan de waarde van de letter P.

Bij de eventuele verlenging van de huidige wijzigingsclausule, wordt het bedrag van het honorarium aangepast aan de evolutie van de waarde van de letter P.

§ 5. Registratie op naam van de rechthebbende, tarifiering van de bloeddrukmeter en registratie van het aantal betrokken rechthebbenden zullen gebeuren volgens de instructies betreffende de gegevensinzameling van de farmaceutische verstrekkingen.

§ 6. Een lijst van bloeddrukmeters, aangenomen in het raam van deze overeenkomst, wordt op de website van het RIZIV ter beschikking gesteld van de geneesheren, de apothekers en de rechthebbenden. Deze lijst bevat steeds minstens één bloeddrukmeter waarvoor de rechthebbende geen toeslag moet betalen voor het materiaal dat wordt afgeleverd volgens de voorwaarden opgenomen in de §§ 1 en 2 van deze wijzigingsclausule.

Voor de andere apparaten die op de lijst voorkomen is de toeslag, dit is het verschil tussen de publieksprijs van het apparaat van de lijst en het maximale bedrag van de tegemoetkoming voor de bloeddrukmeter ten laste van de patiënt.

§ 7. De uitvoering van de bepalingen van dit artikel van de overeenkomst wordt geëvalueerd één jaar na zijn inwerkingtreding.

Naar aanleiding van deze evaluatie, kan de Overeenkomstcommissie de vergoedingsvoorwaarden aanpassen.

Deze wijzigingsclausule is 1 jaar geldig en treedt in werking wanneer het zorgtraject in werking treedt.

Opgemaakt te Brussel op 29 april 2009,

Voor de verzekeringsinstellingen

Y. ADRIAENS  
J. HUCHON  
E. MACKEN  
F. MAROY  
F. NIESTEN  
N. REGINSTER  
M. VAN DAELE  
G. WOUTERS

Voor de beroepsorganisaties,

F. BABYLON  
D. BROECKX  
H. DENEYER  
C. ELSER  
G. HANQUART  
A. LECROART  
L. VAN OBERGEN  
L. VANSNICK

POSITIEVE LIMITATIEVE LIJST VAN KLINISCH GEVALIDEERDE BOVENARM BLOEDDRUKMETERS

CNK	PRODUCTOMSCHRIJVING	verkoopprijs (incl. BTW, BEBAT RECUPEL)	VALIDATIE AFSSAPS (1) of BHS (2)	TOESLAG RECHTHEBBENDE
2378750 7105414	PREDICTOR BLOEDDRUKMETER ARM 1 ST	55,20 €	1	0,00 €
2461739 7105422	BLOEDDRUKMETER COMPACT M2 BOVENARM OMRON 1 ST	55,60 €	2	0,00 €
2398592 7105430	MICROLIFE BLOEDDRUKMETER ARM BPA100 1 ST	57,09 €	1,2	0,00 €
1785112 7105448	HARTMANN BLOEDDRUKMETER TENSO ARM L 1 ST NM	57,87 €	1	0,00 €
1785104 7105455	HARTMANN BLOEDDRUKMETER TENSO ARM 1 ST NM	57,87 €	1	0,00 €
2512812 7105463	BLOEDDRUKMETER ARM PANASONIC 1 ST	61,41 €	1	1,41 €
2342699 7105471	HARTMANN BLOEDDRUKMETER TENSO DUO CON L 1 ST	67,55 €	1,2	7,55 €
2342681 7105489	HARTMANN BLOEDDRUKMETER TENSO DUO CONTR 1 ST	67,55 €	1,2	7,55 €
2270783 7105497	BLOEDDRUKMETER AUTOM M3 BOVENARM OMRON 1 ST	69,60 €	1	9,60 €
2398642 7105505	MICROLIFE BLOEDDRUKMETER ARM BPA100 PLUS 1 ST	69,62 €	1,2	9,62 €

710...\* = CNK-code ziekenhuisapotheek

Voorwaarden voor klinisch gevalideerde bovenarm bloeddrukmeter:

- \* De klinisch gevalideerde bovenarm bloeddrukmeters zijn gevalideerd door de erkende protocollen van BHS(2), AFSAPPS(1), EHS en AAMI en deze validatiestudies zijn gepubliceerd in peer-reviewed wetenschappelijke medische tijdschriften. Mogelijke normen waarnaar verwezen kan worden zijn diegenen van de EN 1060 reeks.
- \* Meerdere maten van bovenarmmanchetten dienen beschikbaar te zijn (small – medium – large) bij de klinisch gevalideerde bloeddrukmeters.
- \* Toestellen moeten liefst jaarlijks of minstens om de 2 jaar kunnen nagekeken worden m.b.t. de correctheid van het meten. Dit om te weten of het toestel nog steeds meet wat het moet meten. Bij problemen moet het toestel kunnen hersteld worden. Dit maakt dat de verkooppunten concrete samenwerkingsafspraken moet hebben met de verdelers/importeurs m.b.t. deze controle.
- \* Registratie van de bloeddrukwaarden in het intern geheugen van het toestel. Dit om een eventueel gebrek aan betrouwbaarheid van gerapporteerde resultaten van de zelfmeting te vermijden.
- \* Garantieperiode van 3 jaar op het toestel (i.e. de bloeddrukmeter), niet op de manchet.
- \* Bloeddrukmeters voor bovenarm zijn eerste keus.
- \* De klinisch gevalideerde bovenarm bloeddrukmeters zijn medische hulpmiddelen geregeld door de Europese Richtlijn 93/42/CEE, omgezet in Belgisch recht door het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen en zijn dus voorzien van een CE-markering.
- \* (2) BHS, (1) AFSAPPS, EHS en AAMI: British Hypertension Society (BHS), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSAPPS), European Society of Hypertension (EHS) en Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Zie ook bijgevoegd artikel van Persu et al. (2009).
- \* EN 1060-1 (Non-invasive blood pressure monitor - general requirements), EN 1060-3 (Non-invasive sphygmomanometers — Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) en EN 1060-4 (Non-invasive sphygmomanometers. Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers)