**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963

Galileelaan 5/01 - 1210 Brussel

**Dienst voor geneeskundige verzorging**

**VIERDE WIJZIGINGSCLAUSULE BIJ DE OVEREENKOMST**

**INZAKE ZELFREGULATIE VAN DIABETES-MELLITUS-PATIËNTEN,**

**IN DEZE WIJZIGINGSCLAULE AANGEDUID ALS « DE ZELFREGULATIEOVEREENKOMST »**

 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 diabetologie van ## beheert.

**Artikel 1.**

De bepalingen van artikel 6, § 5 van de zelfregulatieovereenkomst 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 bovendien 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 meten via sensor-meting, dient het materiaal dat door de inrichting aan de rechthebbende wordt bezorgd om zijn glycemie te meten 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 van de in artikel 4, § 2, omschreven groep A – 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 36, § 2 van de zelfregulatieovereenkomst worden opgeheven en vervangen door volgende bepalingen:

« Deze overeenkomst is geldig tot en met **30/06/2023**, maar kan steeds vóór die datum door één van beide partijen, om gelijk welk motief (dus ook om motieven die niet expliciet in de tekst van de overeenkomst worden vermeld), worden beëindigd met een ter post aangetekende brief, die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van 3 maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief. »

**Artikel 3.**

Deze wijzigingsclausule maakt integrerend deel uit van de bovengenoemde overeenkomst en treedt in werking op 31 mei 2021.

|  |
| --- |
| Opgemaakt te Brussel op 31 mei 2021en elektronisch ondertekend door: |
| Voor de inrichtende macht van de inrichting, | Voor het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging,De leidend ambtenaar,Brieuc VAN DAMMEDirecteur-generaal geneeskundige verzorging |