

BIJLAGE 1:

**NOTA VAN DE NATIONALE CONFEDERATIE VAN
DE VERZORGINGSINSTELLINGEN**

Summary

Het gebruik van medische hulpmiddelen is sterk toegenomen ten gevolge van sterk evoluerende medische technieken en innovaties. Deze tendens is niet meer tegen te houden.

Om in de toekomst er voor te blijven zorgen dat de zorgverstrekkers en de ziekenhuizen, het gebruik van de beste medische zorgen en technieken, tegen redelijke kosten blijven verzekeren, dienen de ziekteverzekering en de ziekenhuiswetgeving beter op elkaar afgestemd te worden.

De ziekteverzekering komt tegemoet in de kostprijs van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Binnenkort wordt dit vervangen door een nieuw systeem van tegemoetkoming. Vanaf 1 augustus 2010 is ook de notificatie van de implantaten en de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik in werking getreden. Zonder notificatie is er geen tegemoetkoming meer mogelijk in de ziekteverzekering.

De ziekenhuiswetgeving en wetgeving over de financiering van de ziekenhuizen via het budget van financiële middelen hanteren nog oude definities mbt de aanrekening van de kosten van medische materialen.

De slechte afstemming tussen de begrippen in de ziekteverzekering en de wetgeving en financiering van de ziekenhuizen veroorzaken discussies met de verzekeringsinstellingen over de ten laste name van kosten voor sommige medische hulpmiddelen en materialen.

Deze grijze zones monden vaak uit in dure en overbodige rechtszaken.

Deze nota wil een antwoord bieden om de grijze zone in de wetgeving weg te werken en stelt een herschreven artikel 102 in de ziekenhuiswetgeving voor en past het financieringsbesluit aan.

DEEL I

DE WET BETREFFENDE DE ZIEKENHUIZEN EN ANDERE VERZORGINGSINSTELLINGEN (KORT WZ) GECOÖRDINEERD DD. 10 JULI 2008

Artikel 100 bepaalt de dekking door het BFM.

Onverminderd artikel 97, dekt het budget van financiële middelen op forfaitaire wijze de kosten die verband houden met het verblijf en de verstrekking van zorgen aan de patiënten in het ziekenhuis, met inbegrip van de patiënten in daghospitalisatie¹ zoals omschreven door de Koning.

¹ Het BFM komt tussen in de kosten voor de gehospitaliseerde patiënten en de patiënten behandeld in het chirurgisch dagziekenhuis (lijst A) (zie ook opmerking op pag. 9)

De Koning omschrijft de in het eerste lid bedoelde kosten.²

Artikel 102 bepaalt welke kosten in elk geval altijd uitgesloten zijn van het BFM.

Zijn niet begrepen in het budget van financiële middelen van het ziekenhuis:

- 1° de prijs van de farmaceutische specialiteiten en van de generische geneesmiddelen;*
- 2° het honorarium van de geneesheren en van de paramedische practici in verband met de hiernavolgende geneeskundige verstrekkingen:*
 - a) de gewone zorgen en technische verstrekkingen op het gebied van de diagnose en de behandeling door de geneesheren die de algemene geneeskunde beoefenen en de geneesheren-specialisten, alsmede de tandheeskundige zorgen ter bewaring of herstelling;*
 - b) de zorgen verstrekt door de kinesisten;*
 - c) de verlossingen door gediplomeerde vroedvrouwen;*
 - d) het verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, orthopedische toestellen en andere prothesen;*
 - e) alle andere zorgen en verstrekkingen die voor de revalidatie en de herscholing zijn vereist, voor zover de uitvoering ervan niet gebonden is aan de specifieke werkzaamheden van de dienst waarin de zieke is opgenomen;*
- 3° de vergoeding voor de verstrekkingen door apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten;*
- 4° momenteel in voege**

De kosten verbonden aan het endoscopisch materiaal en het materiaal voor viscerosynthese, wanneer deze hetzij het voorwerp zijn van een tegemoetkoming door de ziekte- en invaliditeitsverzekering hetzij voorkomen op een door de Minister van sociale zaken, vast te stellen lijst, nadat er een voorstel tot opname in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen werd geformuleerd conform artikel 35, § 2 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

² Deze kosten worden in artikel 13 van het KB van 25 APRIL 2002 bepaald.

tekst opgenomen in de programmawet 2006 (datum van in voege treding door de Koning vast te stellen)

de kosten verbonden aan de actieve en niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 34, 4°bis, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met uitzondering van:

- a) de implantaten waarvoor geen notificatie als bedoeld in het artikel 35septies, § 1, van dezelfde wet is gebeurd, zonder dat zij op grond van dat artikel van de notificatieplicht werden vrijgesteld;*
- b) de implantaten, vanaf de datum van bekendmaking van de beslissing van de minister, bedoeld in het artikel 35septies, § 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, tot op het ogenblik van de inwerkingtreding van voormelde beslissing;*
- c) de implantaten waarvoor een tussenkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd vastgesteld, maar die op grond van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis, BTW inbegrepen, niet in aanmerking kunnen komen voor een daadwerkelijke tussenkomst.*

In geval van b) van het vorige lid, zijn de kosten van bedoelde implantaten slechts ten laste van het budget van financiële middelen ten belope van het bedrag en onder de vergoedingsvoorwaarden die zouden gelden vanaf de inwerkingtreding van bedoelde beslissing tot tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

- 5° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4°, wanneer deze het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging onder de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden;*
- 6° de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan deze bedoeld in 4° en 5°, die zijn vastgesteld door de Koning.*

Commentaar en voorstel van wijziging van artikel 102 WZ

Artikel 102,

1° farmaceutische specialiteiten en generische geneesmiddelen

Deze bepaling moet uitgebreid worden met *de kopieën en biosimilars*;

De voedingssupplementen en tonica, de mondverzorgingsproducten, de dieetvoeding voor medisch gebruik en de dermofarmaceutische producten die vroeger als farmaceutische specialiteit opgenomen werden maar uit deze lijst geschrapt werden, dienen eveneens uitgesloten te worden van het BFM. Deze hebben ofwel een tegemoetkoming in de ziekteverzekering (KB 24 oktober 2002) of worden aangerekend via de diverse kosten op de patiëntenfactuur.

Er stelt zich hetzelfde probleem met het steriel irrigatie- en drainage materiaal om wonden uit te zuiveren. Ook de producten met CE keurmerk, ingeschreven als medisch hulpmiddel, die een of meerdere actieve stoffen bevatten, en die niet meer geregistreerd zijn als farmaceutische specialiteit, maar die wel een preventieve of curatieve werking hebben, dienen eveneens uitgesloten te worden van het BFM. Deze producten worden ofwel via een tegemoetkoming in de ziekteverzekering vergoed (KB 24 oktober 2002 tot tegemoetkoming in de kosten van de vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen) of worden aangerekend via de diverse kosten op de patiëntenfactuur.

2°, d) het verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, orthopedische toestellen en andere prothesen

Deze bepaling moet aangepast worden aan de bepalingen in GVVU-wetgeving, Het artikel 34, 4° van de GVVU-wet bevat het “verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen, en uitwendige prothesen”.

4° versie programmawet 2006 - nog niet in voege

1. Impact van de notificatieverplichting in de GVVU-wetgeving

Sinds 1 augustus 2010 moeten alle implanteerbare medische hulpmiddelen, zowel de actieve als de niet-actieve (artikel 34, 4bis a) GVVU-wet), en de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik (langer dan 30 dagen, artikel 34,4bis b) van de GVVU-wet) genotificeerd worden op basis van artikel 35septies van de GVVU-wet. Er bestaan uitzonderingen voor de hulpmiddelen op maat, osteoëintegreerde implantaten,

Het is belangrijk om de implanteerbare medische hulpmiddelen en de invasief medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik, gelijk te schakelen in de wetgeving. Dit is vandaag niet altijd het geval en zorgt voor verwarring.

Het artikel 102, 4° van de ziekenhuiswet moet o.i. zo aangepast worden dat alle implanteerbare medische hulpmiddelen alsook de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik uitgesloten zijn van het BFM (d.w.z. artikel 34, 4bis a en b van de GVVU-wet).

2. Het punt 4° bepaalt uitzonderingen op deze algemene regel:

- a) Artikel 102, 4°, a) stelt dat niet-genotificeerde implantaten, niet uitgesloten zijn van het BFM. De wetgever wilde het gebruik van niet-genotificeerde hulpmiddelen aan banden leggen in de ziekenhuizen, maar een verbod was niet mogelijk binnen de Europese regelgeving.

Er circuleerden ontwerpen over de ten laste name van niet-genotificeerde hulpmiddelen omtrent hun gebruik, met akkoord tussen beheerder en artsen. Er werd hierover geen eensgezindheid bereikt. In ieder geval is het nooit de bedoeling van de wetgever geweest om niet-genotificeerde hulpmiddelen terug te betalen via de ziekteverzekering of in het bijzonder door het BFM. **De GvU-wet verbiedt ook de aanrekening aan de patiënt.**

De ziekenhuisbeheerders wensen echter deze producten ook niet ten laste te nemen, er is trouwens hiervoor geen financiering voorzien in het KB van 25 april 2002.

Er moeten voor de financiële ten lasteneming van de in het ziekenhuis gebruikte niet-genotificeerde producten oplossingen gevonden worden. De huidige wetgeving verplicht de notificatie niet, het is alleen nodig indien er een terugbetaling moet aangevraagd worden of om de aanrekening aan de patiënt mogelijk te maken aangezien de wetgever het toelaat deze producten te gebruiken in België.

Voor de producten die niet-genotificeerd werden en die noodzakelijk blijken, stellen we verschillende oplossingen voor (die mekaar niet uitsluiten)

- **De ziekenhuisbeheerder moet afspraken maken met geneesheren over een ten laste neming.**

In het artikel 144 §3 WZ moet het volgende toegevoegd worden:

§3. In de algemene regeling moeten minstens de volgende aangelegenheden behandeld worden :

...

4° de financiële schikkingen met betrekking tot de medische activiteit, met inbegrip van de wijze van vergoeding van de geneesheren, de wijze van inning van de honoraria en in voorkomend geval, de kostenregeling alsmede de standaardbepalingen, in het bijzonder de ten laste neming van de kosten van de niet-genotificeerde implantaten of de producten waarvan de kostprijs (BTW inbegrepen) de veiligheidsgrens overschrijden.

- Een andere mogelijkheid is om voor deze niet-genotificeerde implantaten en invasief medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik, die een meerwaarde betekenen voor patiënten, tegemoetkomingen te voorzien via een Solidariteitsfonds.
 - De Koning kan eventueel ook een lijst opstellen met implanteerbare en medische hulpmiddelen die uitgesloten zijn van de notificatieverplichting (cfr artikel 35septies van de GVV-wetgeving).
- b) Het RIZIV heeft beloofd het artikel 102, 4°, b) die in de periode tussen een beslissing tot tegemoetkoming en de publicatie van de tegemoetkoming een buffer in het BFM voorziet, te schrappen. De terugbetaling door het RIZIV zou reeds vanaf de 1^e dag van de 1^e maand na bekendmaking van beslissing, geregeld worden. Er wordt dus niet meer gewerkt met buffers in het BFM maar met onmiddellijke terugbetaling. Dit is nog niet in regelgeving gegoten. **Het RIZIV stelt hierover teksten op.**
- c) Artikel 102 4° c) handelt over implantaten die de veiligheidsgrens (d.i. een welbepaald percentage van de vergoedingsbasis) overschrijden. Indien er in het ziekenhuis deze producten gebruikt worden, dient ook hierover in de algemene regeling een bepaling worden opgenomen (zie de oplossing hierboven in het artikel 144 WZ)
3. Artikel 102 5° heeft betrekking op de “andere medische hulpmiddelen dan diegene die onder punt 4° zijn bedoeld”. Het gaat ondermeer over medische hulpmiddelen van kortdurend gebruik (korter dan 30 dagen) en hulpmiddelen die niet onder notificatieverplichting vallen. De meeste van deze producten worden terugbetaald door het artikel 35bis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Er bestaat echter een grijze zone van producten die noch in de ziekteverzekering, noch in het BFM gefinancierd zijn. **Hiervan kan juridisch niet gesteld worden dat deze producten automatisch ten laste gelegd kunnen worden van het ziekenhuis (cf. infra DEEL II.).**
4. Artikel 102 6° bepaalt dat de Koning een “lijst” kan opstellen met hulpmiddelen waarvoor er geen tegemoetkoming is voorzien in de ziekteverzekering en die in ieder geval uitgesloten zijn van enige ten laste name binnen het BFM. Tot dusver werd deze lijst nooit opgesteld. Daarom wordt dit artikel verplaatst naar het **financieringsbesluit** in het deel II. van deze nota waar er een door de Koning **positieve lijst** kan omschreven worden van medisch hulpmiddelen begrepen in het BFM.

Er worden in het artikel 102 WZ artikels toegevoegd voor de hemostase en anti-adhesie producten, lijmen en dichtingsmiddelen (vallen onder de definitie van implantaten) en de steriele irrigatie- en drainage materialen en de producten met CE-keurmerk ingeschreven als medisch hulpmiddel, die één of meerdere actieve stoffen bevatten, en die niet meer als farmaceutische specialiteit geregistreerd zijn en die een preventieve en/of curatieve werking hebben.

Voorstel voor een nieuw artikel 102 WZ ,

Artikel 102 *Zijn niet inbegrepen in het BFM*

- 1° *de prijs van de farmaceutische producten, de prijs van de generische geneesmiddelen en de kopieën (ook biosimilars) alsook de voedingssupplementen en tonica, mondverzorgingsproducten, de dieetvoeding voor medisch gebruik en dermofarmaceutische producten die vroeger als farmaceutische specialiteit vermeld stonden.*
- 2° *het honorarium van de geneesheren en van de paramedische practici in verband met de hiernavolgende geneeskundige verstrekkingen:*
- a) de gewone zorgen en technische verstrekkingen op het gebied van de diagnose en de behandeling door de geneesheren die de algemene geneeskunde beoefenen en de geneesheren-specialisten, alsmede de tandheilkundige zorgen ter bewaring of herstelling;*
 - b) de zorgen verstrekt door de kinesisten;*
 - c) verlossingen door gediplomeerde vroedvrouwen;*
 - d) **het verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen***
 - e) alle andere zorgen en verstrekkingen die voor de revalidatie en de herscholing zijn vereist, voor zover de uitvoering ervan niet gebonden is aan de specifieke werkzaamheden van de dienst waarin de zieke is opgenomen;*
- 3° *de vergoeding voor de verstrekkingen door apothekers of licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gemachtigd zijn analyses van klinische biologie te verrichten;*
- 4° *de kosten verbonden aan de **implantaten**, zoals bedoeld in het artikel 34, 4°bis, a) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en de **invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik** zoals bedoeld in artikel 34,4°bis b) van dezelfde wet met uitzondering van deze waarvoor een tussenkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd vastgesteld, maar die op grond van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis, BTW inbegrepen, niet in aanmerking kunnen komen voor een daadwerkelijke tussenkomst ;*
- 5° *de kosten verbonden aan de andere medische hulpmiddelen dan degene die onder punt 4° zijn bedoeld wanneer deze het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging onder de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden;*

6° *de kosten verbonden aan de hemostase en anti-adhesie producten, lijmen en dichtingsmiddelen ;*

7° *de kosten verbonden aan het irrigatie en drainage materiaal dat niet als farmaceutische specialiteit geregistreerd is;*

8° *de kosten verbonden aan producten met CE-keurmerk ingeschreven als medisch hulpmiddel, die een of meerdere actieve stoffen bevatten, en die niet als farmaceutische specialiteit geregistreerd zijn en die een preventieve en/of curatieve werking hebben.*

De Koning omschrijft de kosten die opgenomen zijn in het Budget van financiële middelen (cf. artikel 100, 2^{de} alinea).

DEEL II.

KB VAN 25 APRIL 2002 BETREFFENDE DE VASTSTELLING EN DE VEREFFENING VAN HET BUDGET VAN FINANCIËLE MIDDELEN VAN DE ZIEKENHUIZEN

Voor medische hulpmiddelen die niet uit het BFM uitgesloten zijn op basis van het artikel 102 WZ, moeten we ons cf. artikel 100 van de ziekenhuiswet wenden tot het KB van 25 april 2002. Dit KB bepaalt in zijn artikel 13 welke kosten ten laste genomen worden van het gedeelte B2 van het BFM voor de gehospitaliseerde patiënten en de patiënten behandeld in het chirurgisch dagziekenhuis (lijst A).

Hierbij stoten we op de volgende problemen:

- de termen gebruikt in artikel 13 zijn vaak niet of slecht gedefinieerd. De verwijzing naar de term “courante geneesmiddelen” is niet meer bruikbaar aangezien het KB van 6 juni 1960 geschrapt werd. En de andere begrippen moeten duidelijker omschreven worden zoals “medische verbruiksgoederen”, “producten voor de zorgverlening” en het “klein instrumentarium”.
- Het is belangrijk de term “courant” beter te definiëren. De term courant dekt de producten die systematisch gebruikt worden in de ziekenhuizen, die een lage kostprijs hebben en die niet-eigen zijn aan de patiënt.
- binnen onderdeel B2 dateert het budget voor de medische producten van begin de jaren '80, toen het aanbod aan medische producten veel beperkter was. Het is vandaag onduidelijk in welke mate de financiering de nieuwe materialen dekt. **Er moet een analyse gemaakt worden door de FOD Volksgezondheid welke medische hulpmiddelen momenteel in het budget worden gefinancierd en in welke mate.**

- Het getransfereerde budget in 2002 voor chirurgisch dagziekenhuis was onvoldoende om de prestaties te financieren en er waren geen middelen voorzien om de betrokken medische producten in het chirurgisch dagziekenhuis te financieren (geen punten noch budget werden toegevoegd voor dit onderdeel).
- De Afdeling Financiering NRZV was er geen voorstander van dat de kostprijs van de actieve verbandmiddelen zou gedekt worden door onderdeel B2 van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Om volgende redenen :

Eerst en vooral verbaast het de Afdeling Financiering dat die actieve verbandmiddelen niet worden gelijkgesteld met geneesmiddelen, en aldus worden terugbetaald door het RIZIV en/of aan de patiënten worden aangerekend. Anderzijds hangt het gebruik van deze actieve verbandmiddelen in belangrijke mate af van het profiel van de behandelde patiënten, dat varieert van ziekenhuis tot ziekenhuis. In die omstandigheden geeft de Afdeling Financiering niet duidelijk aan welke de objectieve criteria zijn die het mogelijk zouden maken om het budget bestemd voor de actieve verbandmiddelen op een billijke manier te verdelen tussen de ziekenhuizen. De Afdeling Financiering vreest tot slot dat, als wordt beslist de kostprijs van de actieve verbandmiddelen te dekken via onderdeel B2 van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, de hiertoe voorziene budgettaire enveloppe snel ontoereikend zal zijn om de reële kosten te dekken van die actieve verbandmiddelen, zodanig dat er een nieuwe structurele onderfinanciering van de ziekenhuizen ontstaat. Bijgevolg stelt de Afdeling Financiering voor dat het bedrag dat oorspronkelijk werd toegekend voor de actieve verbandmiddelen, door het RIZIV zou worden aangewend voor de invoering van een experimentele financiering van de kosten van deze actieve verbanden, waarna een evaluatie zou plaatsvinden om duidelijk de gebruiksvoorwaarden te bepalen voor deze verbanden en de types patiënten voor wie deze actieve verbanden worden voorgeschreven (uit het advies van de NRZV dd. 14 februari 2008).

De minister besliste om de kosten van bepaalde actieve verbanden die vroeger door het RIZIV werden terugbetaald en wat nu niet meer het geval is, in het BFM te financieren (artikel 47bis). Sindsdien zijn er geen budgetaanpassingen meer geweest in het BFM.

Huidig artikel 13

De bestanddelen waarvan de kostprijs door het onderdeel B2 wordt gedekt zijn

1° de kosten van het verplegend en verzorgend personeel (behalve de instrumentisten van de operatieafdeling)

2° de kosten van de courante geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, 1° van het KB van 6 juni 1960 en de medische gassen en magistrale bereidingen

3° de verbandmiddelen

4° de medische verbruiksgoederen, de producten voor de zorgverlening en het klein instrumentarium

5° de kosten voor het bewaren van bloed

6° de kosten van revalidatie en herscholing met betrekking tot gehospitaliseerde patiënten in de A T K G Sp diensten

7° de extra kosten die verband houden met het sociale profiel van het ziekenhuis.

Voorstel voor een nieuw Artikel 13

1° de kosten van het verplegend en verzorgend personeel (behalve de instrumentisten van de operatieafdeling)

2° de kosten van de medische gassen en de magistrale bereidingen

3° de kosten van de courante medische verbruiksgoederen, het courante gebruikte klein instrumentarium zowel voor eenmalig gebruik als hersteriliseerbaar materiaal en de courante producten voor de verpleegkundige zorgverlening³;

Onder de term courant wordt verstaan producten die systematisch gebruikt worden in de ziekenhuizen en die een lage kostprijs hebben en die niet-eigen zijn aan de patiënt.

4° de niet-actieve verbandmiddelen en de kosten van de actieve verbanden opgenomen in het artikel 47bis

5° de kosten voor het bewaren van bloed

6° de kosten van revalidatie en herscholing met betrekking tot gehospitaliseerde patiënten in de A T K G Sp diensten

7° de extra kosten die verband houden met het sociale profiel van het ziekenhuis

De Koning kan ter verduidelijking een lijst opstellen met de medische hulpmiddelen gedefinieerd in 3°; de hulpmiddelen van de lijst blijven binnen de definities van 3°.

³ BFM komt tussen in de kosten bij gehospitaliseerde patiënten en patiënten behandeld in het chirurgisch dagziekenhuis opgenomen in lijst A. (zie ook opmerking op pag. 9)