

63780 / 2/2v

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDCONSEIL D'ETAT
LEGISLATIONSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

21-06-2018

RAAD VAN STATE
WETGEVING

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" van de lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

*De Minister van Sociale Zaken,**La Ministre des Affaires sociales,*

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3° en § 2, 2°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3° et § 2, 2°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 29 maart 2018;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 29 mars 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 9 april 2018;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 9 avril 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 19 april 2018;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 19 avril 2018;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Besluit:

Arrête :

Artikel 1. In het hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 13 maart 2018, worden de volgende wijzigingen aan de vergoedingsvoorwaarde L-§29 aangebracht:

Article 1^{er}. Au chapitre "L. Orthopédie et traumatologie" de la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 13 mars 2018, les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement L-§29 :

1° « **4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik** » wordt vervangen als volgt :

1° Le « **4.1. Première implantation/Première utilisation** » est remplacé par ce qui suit :

« 4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

« 4.1. Première implantation/Première utilisation

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086 en 181090-181101 kan enkel worden toegekend na ontvangst van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging binnen de dertig dagen na de implantatie. Deze aanvraag van een volgnummer gebeurt door middel van het formulier L-Form-I-09, volledig ingevuld en ondertekend door de implanterend arts-specialist. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend arts, de implanterend arts-specialist en de ziekenhuisapotheker.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086 et 181090-181101 ne peut être accordée qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé endéans les trente jours après l'implantation. Cette demande de numéro d'ordre est effectuée au moyen du formulaire L-Form-I-09, entièrement complété et signé par le médecin spécialiste implanteur. Le numéro d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin conseil, au médecin spécialiste implanteur et au pharmacien hospitalier.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het formulier L-Form-I-10 (dat de baseline karakteristieken herneemt), het formulier L-Form-I-12 (dat de gegevens over de levenskwaliteit herneemt) en, eventueel, het formulier L-Form-I-13 (dat de externe kokerprothese karakteristieken herneemt indien de rechthebbende er een gebruikt) werden ingevuld via de on-line-toepassing.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que les formulaires L-Form-I-10 (reprenant les caractéristiques de référence), L-Form-I-12 (reprenant les données sur la qualité de vie) et, le cas échéant, L-Form-I-13 (reprenant les caractéristiques de la prothèse externe à fût si le bénéficiaire en utilisait une) aient été complétés via l'application en ligne.

De modaliteiten van registratie van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen, de revalidatie-inrichtingen en aan de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implanteurs, aux établissements de révalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusies van

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire, les données de suivi et le

het multidisciplinaire team, de follow-up-gegevens en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden. »;

consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire. » ;

2° « **4.2. Vervanging** » wordt vervangen als volgt :

2° Le « **4.2. Remplacement** » est remplacé par ce qui suit :

« **4.2. Vervanging** »

« **4.2. Remplacement** »

In geval van vervanging moeten de bepalingen met betrekking tot de garantie voldaan zijn.

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering mag enkel worden toegekend indien het formulier L-Form-I-11 (dat de vervangingskarakteristieken herneemt), eventueel het formulier L-Form-I-12 (dat de gegevens over de levenskwaliteit herneemt als dit werd gemeten), eventueel het formulier L-Form-I-13 (dat de externe prothese karakteristieken herneemt als zij door de revisie werden gewijzigd) werden ingevuld via de on-line-toepassing.

L'intervention de l'assurance obligatoire ne peut être accordée qu'après que les formulaires L-Form-I-11 (reprenant les caractéristiques du remplacement), le cas échéant le formulaire L-Form-I-12 (reprenant les données sur la qualité de vie si celle-ci à été mesurée), le cas échéant le formulaire L-Form-I-13 (reprenant les caractéristiques de la prothèse externe si celle-ci à été changée lors de la révision) aient été complétés via l'application en ligne.

De modaliteiten van registratie van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen, de revalidatie-inrichtingen en aan de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implantateurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

De documenten die onder punt 4.1 vermeld zijn, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden. »;

Les documents mentionnés sous le point 4.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire. » ;

3° « **4.3. Voortijdige vervanging** » wordt vervangen als volgt :

3° Le « **4.3. Remplacement prématuré** » est remplacé par ce qui suit :

« **4.3. Voortijdige vervanging** »

« **4.3. Remplacement prématuré** »

In afwijking van de bepalingen onder het punt 5.2. kan een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een voortijdige vernieuwing worden toegekend door het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging.

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., une intervention de l'assurance obligatoire pour un remplacement prématuré peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

De formulieren die onder punt 4.2 vermeld zijn, moeten ingevuld zijn via de on-line-toepassing.

Les formulaires mentionnés sous le point 4.2 doivent être complétés via l'application en ligne.

De modaliteiten van registratie van de gegevens, evenals de wijze waarop deze gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen, de revalidatie-inrichtingen en aan de Commissie worden bezorgd, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Les modalités d'enregistrement des données ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers implantateurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

De documenten die onder punt 4.1 vermeld zijn, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard

Les documents mentionnés sous le point 4.1 doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

worden.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand, is de verdeler verplicht de garantievoorwaarden na te leven.

In het geval dat het hulpmiddel door de rechthebbende gebruikt is op een wijze die niet conform is aan de gebruiksaanwijzingen die hem voor implantatie bezorgd werden, kan het College een gedeeltelijke terugbetaling toekennen. »;

4° « **5.2. Andere regels** » wordt vervangen als volgt :

« 5.2. Andere regels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181193-181204 of 181215-181226 kan pas worden verleend na een termijn van 10 jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van respectievelijk de verstrekking 181075-181086 of 181090-181101.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181112-181123 kan pas worden verleend na een termijn van 3 jaar te rekenen vanaf de datum van implantatie van de verstrekking 181031-181042, 181112-181123 of 181156-181160.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181134-181145 kan pas worden verleend na een termijn van 5 jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van de verstrekking 181053-181064, 181134-181145 of 181171-181182.

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor primo-implantatie in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot 10 per jaar. »;

5° « **6. Resultaten en statistieken** » wordt vervangen als volgt :

« 6. Resultaten en statistieken

De implanterende verplegingsinrichtingen en de revalidatie-inrichtingen zullen om de 3 jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport aan de Commissie. De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie. ».

Pendant la période de garantie et en cas d'un dysfonctionnement qui n'est pas lié au bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie.

Dans le cas où le dispositif a été utilisé par le bénéficiaire de façon non conforme aux instructions d'utilisation qui lui ont été fournies avant implantation, le Collège peut accorder un remboursement partiel. » ;

4° Le « **5.2. Autres règles** » est remplacé par ce qui suit :

« 5.2. Autres règles

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181193-181204 ou 181215-181226 ne peut être accordée qu'après un délai de 10 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181075-181086 ou 181090-181101 respectivement.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181112-181123 ne peut être accordée qu'après un délai de 3 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181031-181042, 181112-181123 ou 181156-181160.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181134-181145 ne peut être accordée qu'après un délai de 5 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181053-181064, 181134-181145 ou 181171-181182.

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour primo-implantation est limité à 10 par an. » ;

5° Le « **6. Résultats et statistiques** » est remplacé par ce qui suit :

« 6. Résultats et statistiques

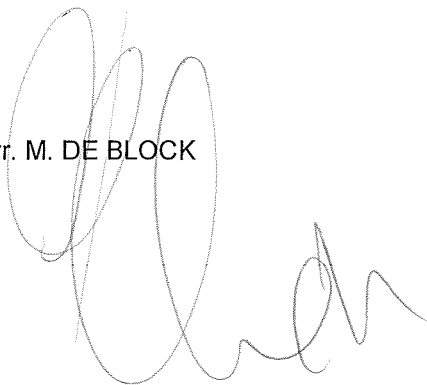
Les établissements hospitaliers implanteurs et les établissements de revalidation feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature récente avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission. ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te BRUSSEL,

12 JUIN 2018

Mevr. M. DE BLOCK

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a cursive 'D' and 'E' and a final flourish.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à BRUXELLES,

12 JUIN 2018

Mme M. DE BLOCK