

KONINKRIJK BELGIE

--- ♦ ---

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

--- ♦ ---

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/6, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 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, artikel 178/1;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 18 januari 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 februari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 13 februari 2024;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, dat is meegedeeld op 23 februari 2024;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

ROYAUME DE BELGIQUE

--- ♦ ---

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

--- ♦ ---

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » de la liste jointe comme annexe 1^{re} 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/6, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

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, article 178/1 ;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 18 janvier 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1^{er} février 2024 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 13 février 2024 ;

Vu l'avis n° 65/2023 de l'Autorité de protection des données du 24 mars 2023, communiqué le 23 février 2024 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Arrête :

Artikel 1. In het hoofdstuk "F. Heelkunde op de thorax en cardiologie" 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 xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§09 aangebracht:

a) in punt "1.6" wordt het derde lid opgeheven;

b) in de Nederlandse tekst wordt in punt "3.2.1", eerste lid, het woord "voldoet" vervangen door het woord "voldoen";

c) in de Nederlandse tekst, worden de volgende wijzigingen aangebracht aan punt "3.2.2":

I. in het eerste en vijfde lid wordt het woord "biologisch" vervangen door het woord "biologische";

II. in het laatste lid wordt het woord "tijdelijk" vervangen door het woord "tijdelijke";

d) het punt "4.1.2" wordt vervangen als volgt:

«4.1.2. De verstrekking 172734-172745 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-08, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen en administratief raadplegen van de volgnummers, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.";

e) in de Nederlandse tekst, in punt "5.2.3", worden de woorden "of in het toegetreden samenwerking" vervangen door de woorden "of in de toegetreden samenwerking";

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§19 aangebracht:

a) aan punt "2.1.1" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

I. het punt d) wordt opgeheven;

Article 1^{er}. Au chapitre « F. Chirurgie thoracique et cardiologie » 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées :

1° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§09 :

a) au point « 1.6 », le troisième alinéa est abrogé ;

b) dans le texte en néerlandais, au point « 3.2.1 », premier alinéa, le mot « voldoet » est remplacé par le mot « voldoen » ;

c) dans le texte en néerlandais, les modifications suivantes sont apportées au point « 3.2.2 » :

I. aux alinéas 1^{er} et 5, le mot « biologisch » est remplacé par le mot « biologische » ;

II. au dernier alinéa, le mot « tijdelijk » est remplacé par le mot « tijdelijke » ;

d) le point « 4.1.2 » est remplacé par ce qui suit :

« 4.1.2. La prestation 172734-172745 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-08, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont le numéro d'ordre est demandé, est établi par la Commission et le Service des soins de santé. » ;

e) dans le texte en néerlandais, au point « 5.2.3 », les mots « of in het toegetreden samenwerking » sont remplacés par les mots « of in de toegetreden samenwerking » ;

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§19 :

a) au point « 2.1.1 », les modifications suivantes sont apportées:

I. le point d) est abrogé ;

II. het vroegere punt e) wordt het punt d);

b) het eerste lid van punt "5.1. Eerste implantatie" wordt vervangen als volgt:

"De verstrekking 172491-172502 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-06, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen en administratief raadplegen van de volgnummers, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.";

c) in de Nederlandse tekst, in punt "6.2.2", eerste lid, worden de woorden "onder verstrekking 172491-172502 waarvoor een samenwerking" vervangen door de woorden "onder verstrekking 172491-172502 die een samenwerking";

3° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde F-§25 aangebracht:

a) in punt "1.2" wordt het tweede lid opgeheven;

b) het punt "4.1.2" wordt vervangen als volgt:

"4.1.2 De verstrekkingen 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440 en 181451-181462 kunnen voor de eerste 60 toestellen van het betrokken kalenderjaar enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient binnen de negentig dagen na de implantatie aangevraagd te worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging via een online toepassing. Deze aanvraag gebeurt door middel van het formulier F-Form-I-12, volledig ingevuld en ingediend conform de handleiding. Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen en administratief raadplegen van de volgnummers, die ten allen tijde de volgnummers van hun betrokken rechthebbenden kunnen raadplegen.

De handleiding met de manier waarop een volgnummer wordt aangevraagd, wordt vastgesteld door de Commissie en de Dienst voor geneeskundige verzorging.

De Dienst voor Geneeskundige Verzorging houdt een teller per kalenderjaar bij en informeert de implanterende artsen-specialisten - via de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen van de volgnummers -, de ziekenhuisapothekers - via de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief raadplegen van de volgnummers - en de verzekeringsinstellingen die toegang hebben tot de voormelde online toepassing, wanneer voor de indicaties

II. le point e) ancien, devient le point d) ;

b) le premier alinéa du point « 5.1. Première implantation » est remplacé par ce qui suit :

« La prestation 172491-172502 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service des soins de santé dans les nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-06, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant. » ;

c) dans le texte en néerlandais, au point « 6.2.2 », premier alinéa, les mots « onder verstrekking 172491-172502 waarvoor een samenwerking » sont remplacés par les mots « onder verstrekking 172491-172502 die een samenwerking » ;

3° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement F-§25 :

a) au point « 1.2 », le deuxième alinéa est abrogé ;

b) le point « 4.1.2 » est remplacé par ce qui suit :

« 4.1.2 Les prestations 180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 181414-181425, 181436-181440 et 181451-181462 pour les 60 premiers dispositifs de l'année civile concernée ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les nonante jours après l'implantation via l'application en ligne. Cette demande est effectuée au moyen du formulaire F-Form-I-12, entièrement complété et introduit conformément au mode d'emploi. Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre, qui peuvent à tout moment consulter les numéros d'ordre des bénéficiaires les concernant.

Le mode d'emploi reprenant la manière dont le numéro d'ordre est demandé est établi par la Commission et le Service des soins de santé.

Le Service des Soins de Santé tient un compteur par année civile et informe les médecins-spécialistes implantateurs – via les personnes responsables déléguées pour la demande administrative des numéros d'ordre -, les pharmaciens hospitaliers – via les personnes responsables déléguées pour la consultation administrative des numéros d'ordre - et les organismes assureurs qui ont accès à l'application en ligne susmentionnée, quand, pour les indications BTT et BTD

BTT en BTD (180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 en 181532-181543) vijftig en zestig hulpmiddelen werden bereikt.”;

c) in punt “4.1.3”, tweede lid, worden de woorden “binnen de dertig dagen” vervangen door de woorden “binnen de negentig dagen”;

d) in punt “4.1.4”, vierde lid, worden de woorden “binnen dertig dagen” vervangen door de woorden “binnen negentig dagen”;

4° in vergoedingsvoorwaarde F-§29 worden in punt “4.1. Eerste gebruik” de woorden “Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend arts, de ziekenhuisapotheker en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen van de volgnummers” vervangen door de woorden “Het volgnummer wordt onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend-arts en de gedelegeerde personen verantwoordelijk voor het administratief aanvragen en administratief raadplegen van de volgnummers”.

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

(180331-180342, 180353-180364, 180375-180386, 180390-180401, 180412-180423, 180434-180445, 181414-181425, 181436-181440, 181451-181462, 181495-181506, 181510-181521 et 181532-181543), les nombres de cinquante-cinq et soixante dispositifs sont atteints. » ;

c) au point « 4.1.3 », deuxième alinéa, les mots « dans les trente jours » sont remplacés par les mots « dans les nonante jours » ;

d) au point « 4.1.4 », 4^{ème} alinéa, les mots « dans les trente jours » sont remplacés par les mots « dans les nonante jours » ;

4° à la condition de remboursement F-§29, au point « 4.1. Première utilisation », les mots « Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil, au pharmacien hospitalier et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative des numéros d'ordre » sont remplacés par les mots « Le numéro d'ordre est communiqué immédiatement au médecin-conseil et aux personnes responsables déléguées pour la demande administrative et la consultation administrative des numéros d'ordre ».

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



F. VANDENBROUCKE