

Art. 2. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 octobre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

—
Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

—
Annexe

Commission paritaire nationale des sports

Convention collective de travail du 11 février 2015

Revenu minimum moyen garanti
(Convention enregistrée le 3 juillet 2015
sous le numéro 127814/CO/223)

Article 1^{er}. La présente convention collective de travail s'applique à tous les employeurs et travailleurs ressortissant à la Commission paritaire nationale des sports et aux travailleurs accomplissant des prestations normales à temps plein en vertu d'un contrat de travail du sportif rémunéré au sens de la loi du 24 février 1978 relative au contrat de travail du sportif rémunéré.

Art. 2. Le revenu minimum moyen garanti des travailleurs accomplissant des prestations normales à temps plein s'élève au double du montant de la rémunération visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 2 juin 2015 (*Moniteur belge* du 15 juin 2015) fixant le montant minimal de la rémunération dont il faut bénéficier pour être considéré comme sportif rémunéré.

Art. 3. La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015 et cessera d'être en vigueur le 30 juin 2016.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 26 octobre 2015.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Art. 2. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 oktober 2015.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Werk,
K. PEETERS

—
Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

—
Bijlage

Nationaal Paritair Comité voor de sport

Collectieve arbeidsovereenkomst van 11 februari 2015

Gewaarborgd gemiddeld minimuminkomen
(Overeenkomst geregistreerd op 3 juli 2015
onder het nummer 127814/CO/223)

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en werknemers die onder de bevoegdheid vallen van het Nationaal Paritair Comité voor de sport en op de werknemers die normale voltijdse arbeidsprestaties verrichten krachtens een arbeidsovereenkomst voor betaalde sportbeoefenaars zoals bedoeld in de wet van 24 februari 1978 betreffende de arbeidsovereenkomst voor betaalde sportbeoefenaars.

Art. 2. Het gewaarborgd gemiddeld minimuminkomen voor de werknemers die normale voltijdse arbeidsprestaties verrichten bedraagt het dubbele van het loonbedrag dat wordt vermeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 2 juni 2015 (*Belgisch Staatsblad* van 15 juni 2015) tot vaststelling van het minimumbedrag van het loon dat men moet genieten om als betaalde sportbeoefenaar te worden beschouwd.

Art. 3. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 juli 2015 en treedt buiten werking op 30 juni 2016.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 26 oktober 2015.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22409]

26 NOVEMBRE 2015. — Arrêté ministériel modifiant 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, article 23, alinéa 3;

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, articles 199, 200 et 201;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 5 mars 2015;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 23 avril 2015;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 6 mai 2015;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22409]

26 NOVEMBER 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging 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 van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 23, derde lid;

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, artikelen 199, 200 en 201;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 5 maart 2015;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 april 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 6 mei 2015;

Vu l'avis 58.080/2/V du Conseil d'Etat, donné le 8 septembre 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A 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, chapitre "E. Chirurgie abdominale et pathologie digestive", les modifications suivantes sont apportées :

1^o Le chapitre "E.5 Intervention sur le foie, le pancréas ou la vésicule biliaire" est complété par l'intitulé "E.5.4 Dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique" ainsi que par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"172314-172325 Ensemble du matériel de consommation, y compris l'utilisation de l'appareil, pour la réalisation d'une session de dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique

Catégorie de remboursement : II.G.a		Liste nominative : /
Base de remboursement € 2.053,92	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) /
		Montant du remboursement € 2.053,92

Condition de remboursement : E-§09"

2^o La condition de remboursement E-§09 est insérée, rédigée comme suit :

"E-§09

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention temporaire de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives au matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. But de la convention

Cette convention a pour but de fixer le remboursement temporaire de l'assurance obligatoire soins de santé ainsi que ses modalités concernant le matériel de consommation pour la réalisation d'une dialyse de détoxification en cas de pathologie hépatique dans le cadre d'une application clinique limitée pendant la période d'évaluation qui cours du 1^{er} août 2015 au 31 décembre 2019. Pendant cette période, le dispositif sera évalué selon les dispositions prévues au point 9.

2. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond au critère suivant et qui a conclu la convention E-ACL-001 avec le Comité de l'assurance :

L'établissement hospitalier doit durant la totalité de la durée de la convention répondre aux critères ci-dessous.

2.1. L'établissement hospitalier dispose d'un centre de dialyse agréé par l'autorité compétente ainsi que d'un centre de transplantation agréé comme service médical conformément aux dispositions de l'AR du 23/06/2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux.

L'établissement hospitalier et les médecins ayant adhéré à la convention E-ACL-001 s'engagent à collaborer à l'évaluation visée au point 9.

2.2 Formulaire de candidature pour l'établissement hospitalier

Pas d'application

2.3. Accord de coopération

Pas d'application

3. Critères concernant le bénéficiaire

Gelet op het advies 58.080/2/V van de Raad van State, gegeven op 8 september 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In 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, hoofdstuk "E. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel" worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o Het hoofdstuk "E.5 Ingrep op de lever, de pancreas of de galblaas" wordt aangevuld met het opschrift "E.5.4. Detoxificatie dialyse bij leverpathologie" alsook met de volgende verstrekking en zijn vergoedings-modaliteiten :

"172314-172325 Geheel van gebruiksmateriaal, inclusief het gebruik van het toestel, voor het uitvoeren van één detoxificatie dialyse sessie bij leverpathologie

Vergoedingscategorie : II.G.a		Nominatieve lijst : /
Vergoedings- basis € 2.053,92	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafondprijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedings-bedrag € 2.053,92

Vergoedingsvoorwaarde : E-§09"

2^o De vergoedingsvoorwaarde E-§09 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

"E-§09

Teneinde een tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie moet aan volgende voorwaarden worden voldaan :

1. Doel van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot doel de tijdelijke tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging inzake het gebruiksmateriaal voor het uitvoeren van een detoxificatie dialyse bij leverpathologie alsook de modaliteiten ervan te bepalen in het kader van een beperkte klinische toepassing gedurende de evaluatieperiode die loopt van 1 augustus 2015 tot en met 31 december 2019. Gedurende die periode wordt het hulpmiddel geëvalueerd volgens de bepalingen voorzien in punt 9.

2. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan het volgende criterium voldoet en die de overeenkomst E-BKT-001 heeft afgesloten met het Verzekeringscomité :

De verplegingsinrichting moet gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst voldoen aan de onderstaande criteria.

2.1. De verplegingsinrichting beschikt over een door de bevoegde overheid erkend dialysecentrum alsook over een transplantatiecentrum dat erkend is als medische dienst conform de bepalingen van het KB van 23/06/2003 houdende de vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de gecoördineerde Ziekenhuiswet.

De verplegingsinrichting en de artsen toegetreden tot de overeenkomst E-BKT-001 engageren zich tot het meewerken aan de evaluatie zoals bedoeld in punt 9.

2.2. Kandidatuurformulier voor de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2.3. Samenwerkingsakkoord

Niet van toepassing

3. Criteria betreffende de rechthebbende

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants

3.1. Critères d'inclusion

Les bénéficiaires sont des adultes ou des enfants atteints de troubles hépatiques sévères compliqués dans l'attente d'une transplantation hépatique et appartenant à une des catégories suivantes :

a) Acute-on-chronic liver failure, définie comme décompensation hépatique clinique récente chez un patient atteint de cirrhose (fondée sur la base d'une biopsie du foie ou indirectement par imagerie et examens cliniques), dans laquelle un facteur déclenchant est identifié (comme une infection, une hémorragie,...) et une cholestase intra-hépatique est constatée (bilirubine supérieure ou égale à 12 mg/dL), à l'exception des situations suivantes :

- une infection bactérienne non contrôlée;
- dans les 48h après une hémorragie gastro-intestinale élevée;
- une pression artérielle moyenne inférieure à 60mmHg malgré un traitement par vasopresseurs;
- une thrombocytopénie ≤ 50.000 ;
- une coagulopathie sévère (INR > 2.3);
- un score MELD > 30 .

b) "Primary non-function" après transplantation hépatique.

3.2. Critères d'exclusion

Pas d'application

4. Critères concernant le dispositif

La prestation 172314-172325, ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

4.1. Définition

Seuls les dispositifs utilisés avec les systèmes MARS et PROMETHEUS peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire.

4.2. Critères

Pas d'application

4.3. Conditions de garantie

Pas d'application

5. Nombre de dispositifs/bénéficiaires

Le nombre de séances de dialyse hépatique qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire est limité à 100 par an.

Dès que le nombre est dépassé, le Secrétariat en informe la Commission et il est demandé à l'évaluateur de communiquer un rapport intermédiaire.

La Commission informe les établissements hospitaliers et les distributeurs du dispositif concerné et prend les mesures nécessaires.

6. Procédure de demande et formulaires

6.1 Première utilisation

La demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172314-172325 se déroule comme suit :

La prestation 172314-172325 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance qu'après notification de l'utilisation de ce dispositif au médecin-conseil sur la base du formulaire E-Form-I-02 (parties 1 et 2) qui est transmis par le médecin spécialiste au médecin-conseil.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 3, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

Le formulaire dûment complété E-Form-I-02, et les formulaires de follow-up E-Form-I-03 doivent également être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

6.2 Remplacement

Pas d'application

6.3 Remplacement anticipé

Pas d'application

6.4 Dérogation à la procédure

Pas d'application

7. Règles d'attestation

7.1 Règles de cumul et de non-cumul

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 172314-172325 ne peut être accordée qu'une seule fois par session de dialyse hépatique.

7.2. Autres règles

La prestation 172314-172325 suit les modalités de remboursement de la catégorie D.

7.3 Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet :

3.1. Inclusiecriteria

De rechthebbenden zijn volwassenen of kinderen met ernstig gecompliceerd leverlijden, wachtend op een levertransplantatie en behorend tot één van de volgende categorieën :

a) Acute-on-chronic liver failure gedefinieerd als een recente klinische leverdecompensatie bij een patiënt met cirrose (gebaseerd op een leverbiopsie of indirect via klinisch onderzoek en beeldvorming) waarbij een uitlokkende factor wordt gevonden (zoals een infectie, bloeding, ...) en waarbij er een intrahepatische cholestase is vastgesteld (bilirubine 12 mg/dL) met uitzondering van de volgende situaties :

- een ongecontroleerde bacteriële infectie;
- binnen de 48u na een hoge gastrointestinale bloeding;
- een gemiddelde arteriële druk lager dan 60 mmHg ondanks behandeling met vasopressoren;
- een trombocytopenie ≤ 50.000 ;
- een ernstige coagulopathie (INR > 2.3);
- een MELD score > 30 .

b) "Primary non-function" na levertransplantatie.

3.2. Exclusiecriteria

Niet van toepassing

4. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet :

4.1. Definitie

Enkel de hulpmiddelen gebruikt met de systemen MARS en PROMETHEUS kunnen in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

4.2. Criteria

Niet van toepassing.

4.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

5. Aantal hulpmiddelen/rechthebbenden

Het aantal sessies bij leverpathologie die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering in aanmerking kunnen komen, wordt beperkt tot 100 per jaar.

Zodra het aantal wordt overschreden, wordt het Verzekeringscomité op de hoogte gebracht door het Secretariaat en wordt aan de evaluator gevraagd een tussentijds verslag te bezorgen.

De Commissie brengt de verplegingsinrichtingen en de verstrekkers van het betrokken hulpmiddel op de hoogte en neemt de noodzakelijke maatregelen.

6. Aanvraagprocedure en formulieren

6.1. Eerste gebruik

De aanvraag tot tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172314-172325 gebeurt als volgt :

De verstrekking 172314-172325 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na notificatie van het gebruik van dit hulpmiddel aan de adviserend geneesheer op basis van het formulier E-Form-I-02 (delen 1 en 2) dat door de geneesheer-specialist aan de adviserend geneesheer bezorgd wordt.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 3, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

Het volledig ingevulde formulier E-Form-I-02 en de follow-up formulieren E-Form-I-03 moeten eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

6.2. Vervanging

Niet van toepassing

6.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing

6.4. Derogatie aan de procedure

Niet van toepassing

7. Regels voor attestering

7.1. Cumul en non-cumulregels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 172314-172325 kan slecht een keer per leverdialyse-sessie toegerekend worden.

7.2. Andere regels

De verstrekking 172314-172325 volgt de vergoedingsmodaliteiten van categorie D.

7.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

8. Engagements de l'établissement hospitalier

8.1. L'établissement hospitalier qui a adhéré à la convention est tenu de tenir à jour consciencieusement les données de suivi des patients traités dans le cadre de cette convention.

La partie 2 du formulaire E-Form-I-02 pour la prestation 172314-172325 est transmise via e-mail après utilisation du dispositif, dans le mois suivant la procédure, par le médecin-spécialiste au secrétaire du Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC).

Les données de suivi des patients doivent être complétées après 3, 6 et 12 mois après l'intervention au moyen du formulaire E-Form-I-03. Les formulaires sont ensuite transmis par le médecin-spécialiste par e-mail au secrétaire du BLIC.

Le formulaire dûment complété E-Form-I-02, et les formulaires de follow-up E-Form-I-03 doivent également être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

8.2. Communication de toute modification

Le pouvoir organisateur de l'établissement hospitalier porte la responsabilité de communiquer, sans délai, chaque modification au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé de l'INAMI et bien entendu à tous ceux qui sont concernés, dont en premier lieu les bénéficiaires.

Par courrier à : I.N.A.M.I, Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervueren 211 à 1150 Bruxelles et par e-mail à implant@inami.fgov.be

Lorsque le Fonctionnaire dirigeant constate des manquements, il informe les organismes assureurs du fait que le dispositif n'est plus remboursable pour cet établissement hospitalier.

9. Analyse

9.1. L'analyse des données émanant de cette application clinique limitée est effectuée par le "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)", qui a signé la convention. Il apporte un support technique et scientifique et évalue les résultats du dispositif médical selon des critères précis.

9.2. Le BLIC s'engage à transmettre à la Commission les données annuelles suivantes :

- Les types d'appareils utilisés;
- Les indications;
- Le nombre de patients et le nombre de sessions par indication;
- Le nombre de transplantations;
- Les complications;
- Survie à 3 mois et 6 mois – si décès, donner la cause.

9.3. Analyse intermédiaire – Rapport

A la date du 31 décembre 2017, le BLIC doit rédiger un rapport intermédiaire sur base des données collectées et le transmet à la Commission.

Ce rapport intermédiaire comprend au minimum une revue de la littérature scientifique ainsi qu'une comparaison des résultats avec la littérature existante.

Si ce rapport intermédiaire n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

9.4. Analyse – Rapport final

Pour la date 31 décembre 2019, l'évaluateur doit rédiger un rapport final sur la base des données collectées et le transmet à la Commission.

Ce rapport final comprend au minimum les éléments suivants, analysés sur l'ensemble des cinq années :

- Les types d'appareils utilisés;
- Les indications;
- Le nombre de patients et le nombre de sessions par indication;
- Le nombre de transplantations;
- Les complications;
- Survie à 3 mois et 6 mois et au terme de la convention – si décès, donner la cause;
- Une revue de la littérature;
- Une comparaison des résultats avec la littérature existante;
- Une proposition de règlement définitif.

Sur la base de la littérature existante, le rapport final devra également répondre aux questions suivantes :

1. Existe-t-il une différence significative entre le nombre de patients survivants et le nombre de décès après 6 mois ? Quelle est la probabilité de survie ?
2. La probabilité de survie est-elle dépendante du système utilisé ? Un des deux systèmes est-il plus efficace que l'autre ?

8. Verbintenissen van de verplegingsinrichting

8.1. De verplegingsinrichting die tot de overeenkomst is toegetreden, moet de follow-up-gegevens van de patiënten die in het kader van deze overeenkomst zijn behandeld, nauwgezet bijhouden.

Het deel 2 van het formulier E-Form-I-02 voor de verstrekking 172314-172325 wordt binnen de maand na het gebruik van dit hulpmiddel door de geneesheer-specialist via mail aan de secretaris van de "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)" bezorgd.

De follow up gegevens van de rechthebbende moeten 3, 6 en 12 maanden na de procedure op basis van het formulier E-Form-I-03 ingevuld worden. Deze formulieren worden door de geneesheer-specialist via mail aan de secretaris van de BLIC bezorgd.

Het volledig ingevuld formulier E-Form-I-02 en de follow-up formulieren E-Form-I-03 moeten eveneens in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

8.2. Mededeling van wijzigingen

De inrichtende macht van de verplegingsinrichting is verantwoordelijk voor de onverwijld mededeling van elke wijziging aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en natuurlijk aan alle betrokkenen, waaronder in de eerste plaats de rechthebbenden.

Per brief aan : RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, en per mail op het volgende adres : implant@riziv.fgov.be.

Wanneer de Leidend ambtenaar nalatigheden vaststelt, brengt hij de verzekeringsinstellingen ervan op de hoogte dat het hulpmiddel voor die verplegingsinrichting niet meer mag worden terugbetaald.

9. Analyse

9.1. De analyse van de gegevens uit deze beperkte klinische toepassing wordt uitgevoerd door de "Belgian Liver and Intestine Transplantation Committee (BLIC)" die mee de overeenkomst ondertekent. De BLIC verleent technische en wetenschappelijke ondersteuning en analyseert de resultaten van het medisch hulpmiddel volgens precieze criteria.

9.2. De BLIC engageert zich de volgende jaarlijkse gegevens aan de Commissie te bezorgen :

- De gebruikte types toestellen;
- De indicaties;
- Het aantal patiënten en het aantal sessies per indicatie;
- Het aantal transplantaties;
- De complicaties;
- Overleven na 3 maanden en 6 maanden- in geval van overlijden, de reden vermelden.

9.3. Tussentijdse analyse – Verslag

Uiterlijk op 31 december 2017 moet de BLIC op basis van de verzamelde gegevens een tussentijds verslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dat tussentijds verslag moet minstens een review van de wetenschappelijke literatuur bevatten alsook een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur.

Indien dat tussentijdsverslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

9.4. Analyse – Eindverslag

Uiterlijk op 31 december 2019 moet de BLIC op basis van de verzamelde gegevens een eindverslag opstellen en aan de Commissie bezorgen.

Dat eindverslag moet minstens de volgende elementen bevatten geanalyseerd op het geheel van de 5 jaren :

- Het gebruikte type toestellen;
- De indicaties;
- Het aantal patiënten en het aantal sessies per indicatie;
- Het aantal transplantaties;
- De complicaties;
- Overleven na 3 maanden en 6 maanden en op het einde van de overeenkomst - in geval van overlijden, de reden vermelden;
- Een review van de literatuur;
- Een vergelijking van de resultaten met de bestaande literatuur;
- Een voorstel van definitieve regeling.

Op basis van de bestaande literatuur, zal het eindverslag ook de volgende vragen moeten beantwoorden :

1. Bestaat er een significant verschil tussen het aantal overlevende patiënten en het aantal overleden patiënten na 6 maanden ? Welke is de overlevingskans ?
2. Hangt de overlevingskans af van het gebruikte systeem ? Is een van de twee gebruikte systemen doelmatiger dan het andere ?

Il est également demandé de répondre spécifiquement à la première question sur la base des données collectées en Belgique pendant la durée de cette convention.

Si ce rapport n'est pas communiqué à la date mentionnée ci-dessus, la Commission, en informe le Ministre. Celui-ci peut prendre la décision de suspendre le remboursement du dispositif.

La Commission utilisera le rapport final qui évalue le dispositif comme base pour rédiger un règlement définitif. Ce règlement sera soumis au Ministre par l'intermédiaire de la Commission.

10. Droit de résiliation pour chaque partie prenante

La convention entre en vigueur le 1^{er} août 2015 jusqu'au 31 décembre 2019 inclus mais peut toujours être résiliée par l'Inami ou par un établissement hospitalier par lettre recommandée à la poste, adressée à l'autre partie, en respectant le délai de résiliation de 3 mois qui prend cours le premier jour du mois suivant la date d'envoi de la lettre recommandée.

Elle expire dès que l'établissement hospitalier ne répond plus aux dispositions de cette convention.

11. Divers

A la demande de la Commission ou de l'évaluateur, une réunion peut être organisée à tout moment. ”.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} août 2015.

Bruxelles, le 26 novembre 2015.

Mme M. DE BLOCK

Er wordt ook gevraagd de eerste vraag specifiek te beantwoorden op basis van de verzamelde gegevens in België tijdens de looptijd van deze overeenkomst.

Indien dat verslag niet op de voormelde datum wordt meegedeeld, brengt de Commissie de Minister daarvan op de hoogte. Deze kan beslissen om de terugbetaling van het hulpmiddel stop te zetten.

De Commissie zal het eindverslag waarin het hulpmiddel wordt geëvalueerd, als basis kunnen gebruiken voor het opstellen van een definitieve regeling. Die regeling zal door de Commissie aan de Minister worden voorgelegd.

10. Opzeggingsrecht voor elke betrokken partij

De overeenkomst treedt in werking op 1 augustus 2015 tot en met 31 december 2019 maar kan steeds door het RIZIV of door een verplegingsinrichting worden opgezegd 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.

De overeenkomst verstrijkt zodra de verplegingsinrichting niet meer aan de bepalingen van deze overeenkomst voldoet.

11. Varia

Op verzoek van de Commissie of van de evaluator kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd.”.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 augustus 2015.

Brussel, 26 november 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2015/09549]

18 NOVEMBRE 2015. — Arrêté royal relatif à l'assistance en justice du personnel judiciaire ainsi que des magistrats et à l'indemnisation des dommages aux biens encourus par eux

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code judiciaire, les articles 353bis, alinéa 2, 354, alinéa 5, et 363, alinéa 4, insérés par la loi du 10 avril 2014;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 30 janvier 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 avril 2015;

Vu l'accord du Ministre chargé de la Fonction publique, donné le 7 mai 2015;

Vu le protocole n° 425 consignant les conclusions de la négociation au sein du comité de secteur III-Justice, en date du 6 juillet 2015;

Vu le protocole n° 30 relatif aux conclusions de la négociation au sein du comité de négociation pour les greffiers, référendaires et juristes de parquet de l'ordre judiciaire du 6 juillet 2015;

Vu l'avis 58.111/3 du Conseil d'Etat donné le 12 octobre 2015 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Champ d'application*

Article 1^{er}. Le présent arrêté est applicable :

- 1° aux magistrats de l'Ordre judiciaire;
- 2° aux juges sociaux;
- 3° aux juges consulaires;
- 4° aux conseillers sociaux;
- 5° aux référendaires et aux juristes de parquet près les cours et près les tribunaux;
- 6° aux greffiers;
- 7° aux secrétaires;
- 8° au personnel des greffes, des secrétariats de parquet et des services d'appui;
- 9° aux attachés au service de la documentation et de la concordance des textes auprès de la Cour de cassation.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2015/09549]

18 NOVEMBER 2015. — Koninklijk besluit betreffende rechtshulp aan het gerechtspersoneel en de magistraten en de schadeloosstelling van de door hen opgelopen zaakschade

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Gerechtelijk Wetboek, artikelen 353 bis, tweede lid, 354, vijfde lid, en 363, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën d.d. 30 januari 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 9 april 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister belast met Ambtenarenzaken, d.d. 7 mei 2015;

Gelet op het protocol nr.425 houdende de besluiten van de onderhandelingscomité III-Justitie van 6 juli 2015;

Gelet op het protocol nr 30. houdende de besluiten van de onderhandelingscomité voor de griffiers, referendarissen en parketjuristen van de rechterlijke orde van 6 juli 2015;

Gelet op het advies 58.111/3 van de Raad van State, gegeven op 12 oktober 2015 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op :

- 1° de magistraten van de rechterlijke orde;
- 2° de rechters in sociale zaken;
- 3° de rechters in handelszaken;
- 4° de raadsheren in sociale zaken;
- 5° de referendarissen en de parketjuristen bij de hoven en rechtbanken;
- 6° de griffiers;
- 7° de secretarissen;
- 8° het personeel van de griffies, van de parketsecretariaten en van de steundiensten;
- 9° de attachés in de dienst voor documentatie en overeenstemming der teksten bij het Hof van Cassatie.