



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 97 — 1377

[S - C - 97/22463]

25 JUIN 1997. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, §§ 1^{er} et 2, modifiés par la loi du 20 décembre 1995 et l'arrêté royal du 27 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment les articles 28, §§ 1^{er} à 7 inclus, modifié par les arrêtés royaux des 7 décembre 1984, 30 décembre 1985, 12 février 1986, 7 mai 1986, 4 août 1987, 9 mai 1989, 23 juin 1989, 23 octobre 1989, 13 novembre 1989, 2 janvier 1991, 16 septembre 1991, 11 octobre 1991, 20 décembre 1991, 19 août 1992, 20 octobre 1992, 7 octobre 1993, 24 août 1994, 28 mars 1995 et 18 juillet 1996 et 35, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié par l'arrêté royal du 18 juillet 1996;

Vu les propositions du Conseil technique des implants;

Vu les propositions de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 8 janvier 1997;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 23 décembre 1996;

Vu l'urgence motivée par le fait que cet arrêté royal permettra la mise en application de mesures d'économies découlant de la nouvelle nomenclature des stimulateurs et valves cardiaques présentée dans cet arrêté et qu'il importe pour l'équilibre financier du secteur des implants que ces économies soient réalisées dans les délais les plus brefs possibles;

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 97 — 1377

[S - C - 97/22463]

25 JUNI 1997. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op het artikel 35, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 en het koninklijk besluit van 27 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op de artikelen 28, §§ 1 tot en met 7, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 december 1984, 30 december 1985, 12 februari 1986, 7 mei 1986, 4 augustus 1987, 9 mei 1989, 23 juni 1989, 23 oktober 1989, 13 november 1989, 2 januari 1991, 16 september 1991, 11 oktober 1991, 20 december 1991, 19 augustus 1992, 20 oktober 1992, 7 oktober 1993, 24 augustus 1994, 28 maart 1995 en 18 juli 1996 en 35, ingevoegd bij koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 juli 1996;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor implantaten;

Gelet op de voorstellen van de Overeenkomstencommissie verstrekkingen van implantaten-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 8 januari 1997;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 23 december 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, die gemotiveerd is door het feit dat dit koninklijk besluit de uitvoering mogelijk zal maken van bezuinigingsmaatregelen die voortvloeien uit de in dit besluit voorgedragen nieuwe nomenclatuur inzake hartstimulatoren en -kleppen en dat het, voor het financieel evenwicht van de sector implantaten van belang is dat die bezuinigingen zo vlug mogelijk worden verwezenlijkt;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 12 juin 1997 en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^e des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 28, §§ 1^{er} à 7 inclus, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié par les arrêtés royaux des 7 décembre 1984, 30 décembre 1985, 12 février 1986, 7 mai 1986, 4 août 1987, 9 mai 1989, 23 juin 1989, 23 octobre 1989, 13 novembre 1989, 2 janvier 1991, 16 septembre 1991, 11 octobre 1991, 20 décembre 1991, 19 août 1992, 20 octobre 1992, 7 octobre 1993, 24 août 1994, 28 mars 1995 et 18 juillet 1996, sont apportées les modifications suivantes sous réserve des dispositions transitoires énoncées à l'article 2, O., du présent arrêté :

A. au § 1^{er}, A. Orthopédie et traumatologie, la prestation 639214 - 639225 est supprimée;

B. au § 1^{er}, B. Ophtalmologie, la prestation 8295 - 611155 - 611166 est supprimée;

C. au § 1^{er}, C. Neurochirurgie, les prestations 611295 - 611306, 8303 - 611376 - 611380, 611671 - 611682 et 611693 - 611704 sont supprimées;

D. au § 1^{er}, D. Oto-rhino-laryngologie, les prestations 611575 - 611586 et 611590 - 611601 sont supprimées;

E. au § 1^{er}, F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive, l'intitulé « Matériel de viscérosynthese : » et les prestations 612113 - 612124, 612135 - 612146, 612150 - 612161, 612172 - 612183, 612194 - 612205, 612216 - 612220, 612231 - 612242, 612253 - 612264, 612275 - 612286 et 612290 - 612301 sont supprimés;

F. au § 1^{er}, G. Chirurgie thoracique et cardiologie, les prestations 8350 - 612312 - 612323 et 612356 - 612360, l'intitulé « Valve mitrale, aortique et tricuspide : » et la prestation 8352 - 612415 - 612426 sont supprimés;

G. les §§ 2bis, 2ter, 2quater, 3, 1^o, 4 et 6 sont supprimés.

Art. 2. A l'article 35 de la même annexe, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié par l'arrêté royal du 18 juillet 1996, sont apportées les modifications suivantes sous réserve des dispositions transitoires énoncées à l'article 2, O., du présent arrêté :

A. au § 1^{er}, B. Ophtalmologie, catégorie 2, sont apportées les modifications suivantes :

1^o le libellé de la prestation 682754 - 682765 est modifié comme suit :

« 682754 - 682765		« 682754 - 682765	
Lentille intra-oculaire, en polyméthyl-méthacrylate, traitée et non traitée	U97 »;	Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat en gecoat	U97 »;

2^o après la prestation 682754 - 682765, est insérée la prestation définie comme suit :

« 682776 - 682780		« 682776 - 682780	
Lentille intra-oculaire pliable ou multifocale	U97 »;	Plooibare of multifocale intra-oculaire lens	U97 »;

B. au § 1^{er}, C. Neurochirurgie, catégorie 1, le facteur de multiplication « U » des prestations 683115 - 683126 et 683130 - 683141 est supprimé;

C. au § 1^{er}, F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive : après la prestation 684434 - 684445, sont insérés l'intitulé « Matériel de viscérosynthese : » et les prestations définies comme suit :

« 686011 - 686022		« 686011 - 686022	
Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 244753 - 244764	U590	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 244753 - 244764	U590

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 12 juni 1997 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^e van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28, §§ 1 tot en met 7, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 december 1984, 30 december 1985, 12 februari 1986, 7 mei 1986, 4 augustus 1987, 9 mei 1989, 23 juni 1989, 23 oktober 1989, 13 november 1989, 2 januari 1991, 16 september 1991, 11 oktober 1991, 20 december 1991, 19 augustus 1992, 20 oktober 1992, 7 oktober 1993, 24 augustus 1994, 28 maart 1995 en 18 juli 1996, worden, onder voorbehoud van de overgangsbepalingen vermeld in artikel 2, O., van dit besluit, de volgende wijzigingen aangebracht :

A. in § 1, A. Orthopedie en traumatologie, wordt de verstrekking 639214 - 639225 geschrapt;

B. in § 1, B. Oftalmologie, wordt de verstrekking 8295 - 611155 - 611166 geschrapt;

C. in § 1, C. Neurochirurgie, worden de verstrekkingen 611295 - 611306, 8303 - 611376 - 611380, 611671 - 611682 en 611693 - 611704 geschrapt;

D. in § 1, D. Otorinolaryngologie, worden de verstrekkingen 611575 - 611586 en 611590 - 611601 geschrapt;

E. in § 1, F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel, worden het opschrift « Materiaal voor viscerosynthese : » en de verstrekkingen 612113 - 612124, 612135 - 612146, 612150 - 612161, 612172 - 612183, 612194 - 612205, 612216 - 612220, 612231 - 612242, 612253 - 612264, 612275 - 612286 en 612290 - 612301 geschrapt;

F. in § 1, G. Heelkunde op de thorax en cardiologie, worden de verstrekkingen 8350 - 612312 - 612323 en 612356 - 612360, het opschrift « Mitraalklep, aortaklep en tricuspidaalisklep : » en de verstrekking 8352 - 612415 - 612426 geschrapt;

G. de §§ 2bis, 2ter, 2quater, 3, 1^o, 4 en 6 worden geschrapt.

Art. 2. In artikel 35 van dezelfde bijlage, ingevoegd bij koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 juli 1996, worden, onder voorbehoud van de overgangsbepalingen vermeld in artikel 2, O., van dit besluit, de volgende wijzigingen aangebracht :

A. in § 1, B. Oftalmologie, categorie 2, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o wordt de omschrijving van de verstrekking 682754 - 682765 gewijzigd als volgt :

« 682754 - 682765		« 682754 - 682765	
Intra-oculaire lens, in polymethylmethacrylaat, ongecoat en gecoat	U97 »;		

2^o na de verstrekking 682754 - 682765, wordt de als volgt omschreven verstrekking ingevoegd :

« 682776 - 682780		« 682776 - 682780	
Plooibare of multifocale intra-oculaire lens	U97 »;		

B. in § 1, C. Neurochirurgie, categorie 1, wordt de vermenigvuldigingsfactor « U » van de verstrekkingen 683115 - 683126 en 683130 - 683141 geschrapt;

C. in § 1, F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel : worden na de verstrekking 684434 - 684445 het opschrift « Materiaal voor viscerosynthese : » en de als volgt omschreven verstrekkingen ingevoegd :

« 686011 - 686022		« 686011 - 686022	
Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 244753 - 244764	U590		

686033 - 686044		686033 - 686044	
Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228012 - 228023 ou 241452 - 241463	U510	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228012 - 228023 of 241452 - 241463	U510
686055 - 686066		686055 - 686066	
Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 244031 - 244042	U430	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 244031 - 244042	U430
686070 - 686081		686070 - 686081	
Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228174 - 228185 effectuée sans tubulation de l'estomac	U510	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228174 - 228185 uitgevoerd zonder tubulatie van de maag	U510
686092 - 686103		686092 - 686103	
Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228174 - 228185 effectuée avec tubulation de l'estomac et en recourant à une anastomose thoracique	U1150	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228174 - 228185 uitgevoerd met tubulatie van de maag en gebruik makend van een thoracale anastomose	U1150
686114 - 686125		686114 - 686125	
Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228174 - 228185 effectuée avec tubulation de l'estomac et en recourant à une anastomose cervicale	U1230	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228174 - 228185 uitgevoerd met tubulatie van de maag en gebruik makend van een cervicale anastomose	U1230
686136 - 686140		686136 - 686140	
Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228174 - 228185 effectuée avec interposition du colon	U810	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228174 - 228185 uitgevoerd met interpositie van colon	U810
686151 - 686162		686151 - 686162	
Utilisation d'un appareil au cours de la prestation 244053 - 244064	U80	Gebruik van een toestel tijdens de verstrekking 244053 - 244064	U80
686173 - 686184		686173 - 686184	
Utilisation d'un appareil au cours d'une exécution transanale de la prestation 243110 - 243121	U350	Gebruik van een toestel tijdens een transanale uitvoering van de verstrekking 243110 - 243121	U350
686195 - 686206		686195 - 686206	
Ensemble des appareils utilisés au cours d'une exécution transcolique de la prestation 243110 - 243121	U430	Geheel van toestellen gebruikt tijdens een transcolische uitvoering van de verstrekking 243110 - 243121	U430
686210 - 686221		686210 - 686221	
Appareil de suture droite utilisé pour une hémi-pancréatectomie à l'occasion de la prestation 242056 - 242060	U100 »;	Toestel voor rechte hechting gebruikt voor een linker hemipancreatectomie naar aanleiding van de verstrekking 242056 - 242060	U100 »;

D. au § 1^{er}, G. Chirurgie thoracique et cardiologie, catégorie 1 :
les libellés des prestations 684530 - 684541, 684552 - 684563, 684574 - 684585 et 684596 - 684600 sont modifiés comme suit :

« 684530 - 684541		« 684530 - 684541	
Stimulateur cardiaque implantable		Implanteerbare hartstimulator	
684552 - 684563		684552 - 684563	
Electrode endocardique ou myocardique implantable pour la prestation 684530 - 684541		Implanteerbare endocardiale of myocardiale elektrode voor verstrekking 684530 - 684541	

D. in § 1, G. Heelkunde op de thorax en cardiologie, categorie 1 :
worden de omschrijvingen van de verstrekkingen 684530 - 684541, 684552 - 684563, 684574 - 684585 en 684596 - 684600 gewijzigd als volgt :

684574 - 684585		684574 - 684585	
Stimulateur antitachycardique implantable		Implanteerbare antitachycardiestimulator	
684596 - 684600		684596 - 684600	
Electrode(s) et accessoires implantables pour un stimulateur antitachycardique	»;	Implanteerbare elektrode(n) en toebehoren voor een antitachycardiestimulator	»;

E. au § 1^{er}, G. Chirurgie thoracique et cardiologie, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans la catégorie 2, le facteur de multiplication « U » de la prestation 684736 - 684740 est supprimé;

2° après la prestation 684751 - 684762, sont insérés les intitulés « Catégorie 3 », et « Matériel de viscérosynthèse : » et les prestations définies comme suit :

« 684773 - 684784		« 684773 - 684784	
Ensemble des appareils utilisés au cours des prestations 227194 - 227205, 227216 - 227220, 227231 - 227242, 227253 - 227264 avec section des bronches	U285	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekkingen 227194 - 227205, 227216 - 227220, 227231 - 227242, 227253 - 227264 gepaard gaande met sectie van de bronchus	U285
684795 - 684806		684795 - 684806	
Ensemble des appareils utilisés au cours des prestations 227216 - 227220, 227253 - 227264, 227452 - 227463 sans section des bronches	U320 »;	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekkingen 227216 - 227220, 227253 - 227264, 227452 - 227463 zonder sectie van de bronchus	U320 »;

F. au § 3, Dispositions générales et critères d'admission, sont apportées les modifications suivantes :

1° dans l'intitulé III, les mots « et procédure » sont supprimés;

2° le point 1 de l'intitulé III, est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1. a) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 1 doivent être admis dans les listes limitatives approuvées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

b) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 2 doivent être repris dans des listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

c) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 2 dont le prix de vente (à l'hôpital), T.V.A. incluse, excède du pourcentage prévu au § 4, 2°, du présent article la valeur U relative fixée de la prestation correspondante doivent être admis dans des listes limitatives approuvées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. »;

3° les points 2 et 3 de l'intitulé III sont supprimés et remplacés par les dispositions suivantes :

« 2. La demande d'admission motivée et structurée pour les implants de la catégorie 1, pour les implants de la catégorie 2 dont le prix de vente (à l'hôpital), T.V.A. incluse, excède du pourcentage prévu au § 4, 2°, du présent article la valeur U relative fixée de la prestation correspondante et pour les implants des catégories 2 et 3 qui ne correspondent pas à un libellé d'une prestation du § 1^{er} du présent article est introduite, par lettre recommandée à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité - Secrétariat du Conseil technique des implants - par la firme au nom de laquelle l'admission est sollicitée et qui sera ci-après nommée le demandeur.

Cette introduction doit être faite au moyen du formulaire qui peut être obtenu auprès du Service précité et dont la formule d'engagement a été dûment complétée, datée et signée par le demandeur. Le modèle de ce formulaire est fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants.

E. in § 1, G. Heelkunde op de thorax en cardiologie, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in categorie 2 wordt de vermenigvuldigingsfactor « U » van de verstrekking 684736 - 684740 geschrapt;

2° na de verstrekking 684751 - 684762 worden de opschriften « Categorie 3 », en « Materiaal voor viscerosynthese : » en de als volgt omschreven verstrekkingen ingevoegd :

F. in § 3, Algemene bepalingen en aannemingscriteria, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het opschrift III worden de woorden « en procedure » geschrapt;

2° punt 1 van het opschrift III wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« 1. a) Om door de verzekering te worden vergoed, moeten de implantaten van categorie 1 zijn aangenomen op de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering erkende limitatieve lijsten.

b) Om door de verzekering te worden vergoed moeten de implantaten van categorie 2 zijn opgenomen op de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering opgemaakte lijsten van aangenomen producten.

c) Om door de verzekering te worden vergoed, moeten de implantaten van categorie 2 waarvan de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), B.T.W. inbegrepen, de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking met het percentage, voorzien in § 4, 2° van onderhavig artikel, overschrijdt, zijn aangenomen op door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering erkende limitatieve lijsten. »;

3° de punten 2 en 3 van het opschrift III worden geschrapt en vervangen door de volgende bepalingen :

« 2. De gemotiveerde en gestructureerde aanvraag om aanneming voor de implantaten van de categorie 1, voor de implantaten van de categorie 2 waarvan de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), B.T.W. inbegrepen, de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking met het in § 4, 2° voorziene percentage overschrijdt en voor de implantaten van de categorieën 2 en 3 die niet overeenstemmen met een omschrijving van een verstrekking van § 1 van onderhavig artikel wordt met een ter post aangetekende brief bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Technische raad voor implantaten - ingediend door de firma namens welke de aanneming wordt verzocht en die hierna de aanvrager zal worden genoemd.

Die indiening moet geschieden met een formulier verkrijgbaar bij voornoemde dienst, waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend. Het model van dit formulier is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op advies van de Technische raad voor implantaten.

Ce formulaire est accompagné d'un dossier qui, par produit, comporte les éléments et les documents suivants :

1° le dossier relatif à l'implant; le modèle de ce dossier est fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants;

2° l'attestation de déclaration accordée par le Ministre qui a la Santé publique et l'Environnement dans sa compétence et les documents officiels y annexés et/ou le certificat CE;

3° le cas échéant la copie de l'agrément de prix qui a été obtenu du Ministre qui a les Affaires économiques dans sa compétence;

4° la maquette ou la présentation de l'implant soumis à l'admission et la description détaillée;

5° le texte du mode d'emploi tel qu'il figure dans le conditionnement;

6° l'information concernant l'expérience clinique actuelle de ce produit en Belgique.

Après réception de la demande d'admission, le Secrétariat du Conseil technique des implants vérifie si le dossier introduit est complet.

S'il n'est pas complet, le Secrétariat en informe le demandeur dans un délai raisonnable suivant la réception du dossier en indiquant les renseignements manquants.

Dès réception du dossier complet, celui-ci est transmis au Conseil technique des implants.

Le Conseil technique est, à tout moment, habilité à demander tout complément d'information qu'il juge utile.

3. La demande d'admission motivée et structurée pour les implants de la catégorie 2 qui correspondent à un libellé d'une prestation du § 1^{er} du présent article est introduite, par lettre recommandée à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité — Secrétariat du Conseil technique des implants — par la firme au nom de laquelle l'admission est sollicitée et qui sera ci-après nommée le demandeur.

Cette introduction doit être faite au moyen du formulaire qui peut être obtenu auprès du Service précité, et dont la formule d'engagement a été dûment complétée, datée et signée. Le modèle de ce formulaire est fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants.

Ce formulaire est accompagné d'un dossier qui, par produit, comporte les éléments et les documents suivants :

1° l'attestation de déclaration accordée par le Ministre qui a la Santé publique et l'Environnement dans sa compétence et les documents officiels y annexés et/ou le certificat CE;

2° le prix de l'implant;

3° le cas échéant, la copie de l'agrément du prix qui a été obtenu du Ministre qui a les Affaires économiques dans sa compétence;

4° la présentation de l'implant et sa description détaillée;

5° le texte du mode d'emploi tel qu'il figure dans le conditionnement;

6° l'information concernant l'expérience clinique actuelle de ce produit en Belgique.

Après réception de la demande d'admission, le Secrétariat du Conseil technique des implants vérifie si le dossier introduit est complet.

S'il n'est pas complet, le Secrétariat en informe le demandeur dans un délai raisonnable suivant la réception du dossier en indiquant les renseignements manquants.

Dès réception du dossier complet, celui-ci est transmis au Conseil technique des implants.

Le Conseil technique des implants est, à tout moment, habilité à demander tout complément d'information qu'il juge utile. »;

4° au point 4 de l'intitulé III, les mots « ou dans une liste de produits admis » sont ajoutés en fine;

5° au point 5, premier alinéa, de l'intitulé III, les mots « énumérés au point 3 » sont remplacés par les mots « énumérés aux points 2 et 3 »;

6° au IV, le mot « limitatives » est supprimé;

G. au § 4, sont apportées les modifications suivantes :

1° après « § 4 », l'intitulé « CRITERES DE REMBOURSEMENT » est inséré;

2° au 1^{er}, premier alinéa, les mots « des critères d'admission fixés au § 3 du présent article » sont remplacés par les mots « telle que définie au § 3, II, »;

Bij dit formulier wordt een bundel gevoegd dat per produkt de volgende elementen en documenten bevat :

1° het dossier betreffende een implantaat; het model van dit dossier is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op advies van de Technische raad voor implantaten;

2° het door de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid en Leefmilieu behoort uitgereikte declaratiebewijs en de daarbij gevoegde officiële bescheiden en/of het CE-certificaat;

3° in voorkomend geval, een afschrift van de erkenning van de prijs die van de Minister tot wiens bevoegdheid Economische Zaken behoort, is verkregen;

4° een model of een voorstelling van het implantaat dat voor aanneming wordt voorgelegd en een gedetailleerde beschrijving;

5° de tekst met de gebruiksaanwijzing zoals die in de verpakking zal steken;

6° informatie over de bestaande klinische ervaring met het produkt in België.

Bij ontvangst van de aanvraag om aanneming gaat het Secretariaat van de Technische raad voor implantaten na of het ingediend dossier volledig is.

Als het niet volledig is, stelt het Secretariaat binnen een gereede tijdsspanne na ontvangst van het dossier de aanvrager daarvan in kennis en vermeldt daarbij de ontbrekende inlichtingen.

Na ontvangst van het volledig dossier wordt dit doorgestuurd naar de Technische raad voor implantaten.

De Technische raad is ten allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die hij nodig acht.

3. De gemotiveerde en gestructureerde aanvraag om aanneming voor de implantaten van categorie 2 die overeenstemmen met een omschrijving van een verstrekking van § 1 van onderhavig artikel wordt met een ter post aangetekende brief bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Technische raad voor implantaten - ingediend door de firma namens welke de aanneming wordt verzocht en die hierna de aanvrager zal worden genoemd.

Die indiening moet geschieden met een formulier verkrijgbaar bij voornoemde dienst, waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend. Het model van dit formulier is vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op advies van de Technische raad voor implantaten.

Bij dit formulier wordt een bundel gevoegd dat per produkt de volgende elementen en documenten bevat :

1° het door de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid en Leefmilieu behoort uitgereikte declaratiebewijs en de daarbij gevoegde officiële bescheiden en/of het CE-certificaat;

2° de prijs van het implantaat;

3° in voorkomend geval, een afschrift van de erkenning van de prijs die van de Minister tot wiens bevoegdheid Economische Zaken behoort, is verkregen;

4° een voorstelling van het implantaat en een gedetailleerde beschrijving;

5° de tekst met de gebruiksaanwijzing zoals die in de verpakking zal steken;

6° informatie over de bestaande klinische ervaring met het produkt in België.

Bij ontvangst van de aanvraag om aanneming gaat het Secretariaat van de Technische raad voor implantaten na of het ingediend dossier volledig is.

Als het niet volledig is, stelt het Secretariaat binnen een gereede tijdsspanne na ontvangst van het dossier de aanvrager daarvan in kennis en vermeldt daarbij de ontbrekende inlichtingen.

Na ontvangst van het volledig dossier wordt dit doorgestuurd naar de Technische raad voor implantaten.

De Technische raad voor implantaten is ten allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die hij nodig acht. »;

4° in punt 4 van het opschrift III worden de woorden « of op een lijst van aangenomen produkten » in fine toegevoegd;

5° in punt 5, eerste lid, van het opschrift III, worden de woorden « opgesomd in punt 3 » vervangen door de woorden « opgesomd in de punten 2 en 3 »;

6° in IV wordt het woord « limitatieve » geschrapt;

G. in § 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° na « § 4 » wordt het opschrift « VERGOEDINGSCRITERIA » ingevoegd;

2° in 1^o, eerste lid, worden de woorden « vastgesteld in § 3 van onderhavig artikel » vervangen door de woorden « zoals gedefinieerd in § 3, II, »;

3° au 2°, le premier alinéa est remplacé par les alinéas suivants :

« Les implants correspondant à la description de la catégorie 2 telle que définie au § 3, II, du présent article ne sont pris en considération pour une intervention de l'assurance que s'ils sont repris dans les listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé.

Pour les implants de la catégorie 2 un pourcentage à fixer par Nous de la valeur U relative fixée de la prestation correspondante est prévu comme marge de sécurité. »;

4° au 2°, le dernier alinéa est supprimé;

5° au 3°, les mots « des critères d'admission fixés au § 3 du présent article » sont remplacés par les mots « telle que définie au § 3, II, »;

6° au 4°, premier alinéa, après les mots « catégorie 4 » sont insérés les mots « telle que définie au § 3, II, »;

7° au 5°, après les mots « catégorie 5 » sont insérés les mots « telle que définie au § 3, II, »;

H. avant le § 5, l'intitulé « REGLES D'APPLICATION » est inséré;

I. le § 5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 5. Pour les prothèses articulaires :

1° 1. le remboursement de la prestation 682651 - 682662 par l'assurance est subordonné à une décision favorable du Collège des médecins-directeurs qui fixe l'intervention de l'assurance sur la base d'une demande motivée comportant un rapport médical, la ou les épreuves et un devis ou une facture détaillés émanant de la firme qui a fabriqué la prothèse.

Le devis ou la facture peuvent uniquement contenir les éléments qui ont été confectionnés individuellement suivant les différentes dimensions.

Le montant mentionné sur le devis ne peut pas dépasser celui qui est mentionné sur la facture originale émanant de la firme qui a fabriqué la prothèse.

2. Procédure de demande.

Le médecin spécialiste implantateur remet la demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 682651 - 682662 au Collège des médecins-directeurs et au médecin-conseil de la mutualité à laquelle est affilié le bénéficiaire.

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée sans délai et directement au demandeur et à l'organisme assureur.

2° en ce qui concerne la prothèse 680853 - 680864 le montant de remboursement de la prestation de nomenclature correspondante est majoré de 50 % sur base d'un document radiographique après implantation mentionnant l'identification de la marque et du produit soumis au médecin-conseil de l'organisme assureur. »;

J. au § 6, d), les mots « l'article 18 de la loi du 9 août 1963 » sont remplacés par les mots « l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 »;

K. au § 7 sont apportées les modifications suivantes :

1° au 5°, les mots « les points 3° et 4° » sont remplacés par les mots « les points 2° et 3° »;

2° au 6°, les mots « l'article 18 de la loi du 9 août 1963 » sont remplacés par les mots « l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 »;

L. au § 8 sont apportées les modifications suivantes :

1° au a), après les mots « stimulation électrique du nerf acoustique » sont insérés les mots « Ce test n'est pas obligatoire pour les enfants candidats à une implantation »;

2° au c), un troisième alinéa est inséré, rédigé comme suit :

« Une autorisation exceptionnelle pour le remplacement des éléments implantés pour une raison impérieuse peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs. »;

M. le § 11 est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 11. Règles d'application concernant les stimulateurs cardiaques implantables, les stimulateurs antitachycardiques implantables, leurs électrodes et accessoires implantables.

1° Concernant le service implantateur.

A. 1. Les prestations 684530 - 684541, 684552 - 684563, 684574 - 684585 et 684596 - 684600 ne sont remboursées que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui dispose à la fois d'un service de diagnostic et de traitement médical et d'un service de chirurgie, respectivement agréés comme tels par l'autorité qui a la Santé publique dans ses attributions et pour autant que cet établissement hospitalier dispose également d'un service d'implantation cardiaque.

3° in 2° wordt het eerste lid vervangen door de volgende leden :

« De implantaten beantwoordend aan de omschrijving van categorie 2, zoals gedefinieerd in § 3, II, komen slechts in aanmerking voor verzekeringstegemoetkoming indien ze zijn opgenomen in de door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging vastgestelde lijsten van aangenomen producten.

Voor de implantaten van categorie 2 wordt een door Ons vast te stellen percentage van de vastgestelde relatieve U-waarde van de overeenstemmende verstrekking als veiligheidsgrens bepaald. »;

4° in 2° wordt het laatste lid geschrapt;

5° in 3° worden de woorden « van de aannemingscriteria vastgesteld in § 3 van onderhavig artikel » vervangen door de woorden « zoals gedefinieerd in § 3, II, »;

6° in 4°, eerste lid, worden na de woorden « categorie 4 » de woorden « zoals gedefinieerd in § 3, II, » ingevoegd;

7° in 5° worden na de woorden « categorie 5 » de woorden « zoals gedefinieerd in § 3, II, » ingevoegd;

H. vóór § 5 wordt het opschrift « TOEPASSINGSREGELS » ingevoegd;

I. § 5 wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 5. Voor de gewrichtsprothesen :

1° 1. de voorwaarde voor de vergoeding door de verzekering van de verstrekking 682651 - 682662 is een gunstige beslissing van het College van geneesheren-directeurs, dat op basis van een gemotiveerde aanvraag met een medisch verslag, de werktekening(en) en een omstandig bestek of factuur van de firma die de prothese heeft gefabriceerd, de verzekeringstegemoetkoming vaststelt.

Het bestek of de factuur mag alleen de elementen die individueel zijn vervaardigd volgens de verschillende dimensies omvatten.

Het bedrag vermeld op het bestek mag niet hoger zijn dan het bedrag dat wordt vermeld op de originele factuur, van de firma die de prothese heeft gefabriceerd.

2. Aanvraagprocedure.

De geneesheer-specialist inplanter bezorgt de aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering voor verstrekking 682651 - 682662 aan het College van geneesheren-directeurs en aan de adviserend geneesheer van het ziekenfonds waarbij de rechthebbende is aangesloten.

De beslissing van het College van geneesheren-directeurs wordt onverwijld en rechtstreeks aan de aanvrager en de verzekeringsinstelling overgemaakt.

2° betreffende de prothese 680853-680864 wordt het terugbetalingsbedrag van de overeenstemmende nomenclatuurverstrekking met 50 % verhoogd op basis van een radiografisch document na implantatie met vermelding van merk- en productidentificatie voorgelegd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. »;

J. in § 6, d), worden de woorden « artikel 18 van de wet van 9 augustus 1963 » vervangen door de woorden « artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 »;

K. in § 7 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 5° worden de woorden « punten 3° en 4° » vervangen door de woorden « punten 2° en 3° »;

2° in 6° worden de woorden « artikel 18 van de wet van 9 augustus 1963 » vervangen door de woorden « artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 »;

L. in § 8 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in a) worden na de woorden « stimulatieproef van de gehoorzenuw » de woorden « Die test is niet verplicht voor de kinderen die kandidaat zijn voor een implantatie » ingevoegd;

2° in c) wordt een derde lid ingevoegd, luidend als volgt :

« Een uitzonderlijke toestemming voor de vervanging van de elementen die om dringende reden zijn ingeplant, kan door het College van geneesheren-directeurs worden verleend. »;

M. § 11 wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« § 11. Toepassingsregels betreffende de implanterbare hartstimulators, de implanterbare antitachycardiestimulators, hun elektroden en implanterbaar toebehoren.

1° Betreffende de implanterende dienst.

A. 1. De verstrekkingen 684530 - 684541, 684552 - 684563, 684574 - 684585 en 684596 - 684600 worden enkel vergoed indien zij zijn verleend in een verpleeginrichting die beschikt én over een dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling én over een dienst voor heelkunde, die respectievelijk als zodanig zijn erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort én voor zover die verpleeginrichting tevens beschikt over een cardiale implantatiedienst.

A. 2. L'établissement hospitalier s'engage à faire collaborer ses médecins qui prescrivent des stimulateurs cardiaques à un examen intercollégial des indications et de leur incidence et des implants utilisés.

Les résultats de cet examen intercollégial seront transmis annuellement au Conseil technique des implants.

En outre, cet examen peut être demandé à l'initiative du Conseil technique des implants.

2° Concernant les stimulateurs cardiaques.

B. Le remboursement des prestations mentionnées sous les numéros de code 684530 - 684541 et 684574 - 684585 ne peut être accordé que pour les stimulateurs cardiaques qui sont admis au remboursement par le Comité de l'assurance soins de santé sur proposition de la Commission de convention fournisseurs d'implants - organismes assureurs et après avis du Conseil technique des implants et qui figurent sur la liste limitative des implants.

Le Comité de l'assurance soins de santé peut admettre dans des conditions similaires une liste limitative des prestations 684552 - 684563 et 684596 - 684600.

Les conditions de garantie uniformes de l'implant en cas de remplacement prématuré du stimulateur cardiaque et/ou de l'électrode sont fixées par la Commission de convention fournisseurs d'implants - organismes assureurs et font partie des critères d'admission au remboursement.

3° Modalités de remboursement.

C. L'intervention de l'assurance pour les prestations 684530 - 684541 et 684552 - 684563 ne peut être accordée qu'après approbation du médecin-conseil de l'organisme assureur sur la base d'une prescription médicale détaillée et motivée quant au choix du type de stimulateur cardiaque, établie par un médecin spécialiste de l'équipe d'implantation, d'un formulaire d'enregistrement standardisé du stimulateur cardiaque approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du « Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology » et complété entièrement et d'une facture de la firme individuelle et détaillée pour tous les éléments constitutifs (marque, type, électrode(s)).

Les organismes assureurs sont tenus de transmettre chaque année au Collège des médecins-directeurs un relevé complet de tous les stimulateurs cardiaques (684530 - 684541) et électrodes (684552 - 684563) précisant l'indication, le centre d'implantation, la marque et le type des prestations remboursées.

D. L'intervention de l'assurance pour les prestations 684574 - 684585 et 684596 - 684600 ne peut être octroyée qu'après approbation du Collège des médecins-directeurs du Service des soins de santé.

A cette fin, il y a lieu de transmettre audit Collège, par l'intermédiaire du médecin-conseil de l'organisme assureur, un dossier de demande comprenant :

- une anamnèse avec mention du résultat d'un examen électrophysiologique du cœur;
- la déclaration documentée signée par le médecin prescripteur spécialiste en cardiologie démontrant par un monitoring adéquat notamment en matière de posologie et de durée de traitement avec mesures de taux sérique de médicaments que le bénéficiaire ne réagit pas à un traitement médico-pharmacothérapeutique ou qu'un tel traitement est contre-indiqué pour des raisons médicales majeures;

— le stimulateur antitachycardique agréé prescrit (marque, type) et le relevé détaillé de l'(ou des) électrode(s) et des accessoires ainsi que de la (ou les) facture(s) y afférente(s);

— un test approfondi d'efficacité du programme de stimulation approprié au patient pour mettre fin à la tachycardie et le programme réévalué pour le stimulateur implanté.

E. Le Collège des médecins-directeurs peut fixer les modèles selon lesquels les demandes visées au point D. doivent être introduites.

4° Durée.

F. 1. Sur une période de 5 ans, une seule prestation 684530 - 684541 peut être accordée.

Le délai de renouvellement précité s'applique également aux stimulateurs cardiaques implantés avant le 1^{er} août 1997 et qui ont fait l'objet d'un remboursement par l'assurance dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

F. 2. Par dérogation aux dispositions du point F.1., un renouvellement prématuré de l'intervention de l'assurance pour la prestation 684530 - 684541 peut être autorisé après accord du Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport circonstancié mentionnant l'indication absolue pour un remplacement prématuré. La demande de renouvellement prématuré des prestations précitées est transmise au Collège des médecins-directeurs, qui est compétent en la matière, par l'entremise du médecin-conseil de l'organisme assureur où le bénéficiaire est affilié.

A. 2. De verpleeginrichting engageert zich om haar geneesheren die hartstimulators voorschrijven te doen meewerken aan een intercollegiale toetsing qua indicaties en qua incidentie van bedoelde indicaties en de gebruikte implantaten.

De resultaten van die intercollegiale toetsing worden jaarlijks aan de Technische raad voor implantaten overgemaakt.

Bovendien kan die toetsing worden gevraagd op initiatief van de Technische raad voor implantaten.

2° Betreffende de hartstimulators.

B. De vergoeding van de verstrekkingen vermeld onder de codenummers 684530 - 684541 en 684574 - 684585 kan slechts worden verleend voor hartstimulators die door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen en na advies van de Technische raad voor implantaten voor vergoeding zijn aangenomen en voorkomen op de limitatieve lijst van implantaten.

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan onder gelijkaardige voorwaarden een limitatieve lijst van de verstrekkingen 684552 - 684563 en 684596 - 684600 aannemen.

De uniforme garantievoorzwaarden inzake het implantaat bij voortijdige vervanging van de hartstimulator en/of elektrode worden vastgesteld door de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen en maken deel uit van de aannamecriteria voor vergoeding.

3° Vergoedingsmodaliteiten.

C. De verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 684530 - 684541 en 684552 - 684563 mag slechts worden verleend na goedkeuring door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling op basis van een gedetailleerd en qua keuze van het type hartstimulator gemotiveerd medisch voorschrift, opgemaakt door een geneesheer-specialist van het implantatieteam, een volledig ingevuld gestandaardiseerd hartstimulatorregistratieformulier, goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op advies van de « Belgian Working Group on Cardiac Pacing and Electrophysiology » en een individuele en voor alle samenstellende elementen (merk, type, elektrode(n)) gedetailleerde factuur van de firma.

De verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden jaarlijks een volledig overzicht van alle hartstimulators (684530 - 684541) en elektroden (684552 - 684563) met aanduiding van de indicatie, het implantaatencentrum en het merk en type van de vergoede verstrekkingen over te maken aan het Collège van geneesheren-directeurs.

D. De verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 684574 - 684585 en 684596 - 684600 mag slechts worden verleend na goedkeuring door het Collège van geneesheren-directeurs van de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Hiertoe dient, via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, een aanvraagdossier aan bedoeld Collège te worden overgemaakt, bestaande uit :

- een gerichte anamnese met het resultaat van een elektrofysiologisch onderzoek van het hart;
- de door de voorschrijvende geneesheer-specialist voor cardiologie ondertekende gedocumenteerde verklaring dat door een ondermeer qua dosis en behandelingsduur passende monitoring met metingen van de serumspiegel van geneesmiddelen uitgemerkt is dat de rechthebbende niet reageert op een medisch-farmacotherapeutische behandeling of dat een dergelijke behandeling om ernstige medische redenen gecontra-indiceerd is;

— de voorgeschreven erkende antitachycardiestimulator (merk, type) en een gedetailleerde opgave van de elektrode(n) en het toebehoren en de desbetreffende factuur(en);

— een grondige test betreffende de doeltreffendheid van het voor de patiënt geschikte stimulatieprogramma om een einde te maken aan de tachycardie en het programma dat in aanmerking is genomen voor de geïmplanteerde stimulator.

E. Het Collège van geneesheren-directeurs kan modellen vaststellen volgens dewelke de onder het punt D. bedoelde aanvragen moeten worden ingediend.

4° Looptijd.

F. 1. Over een periode van 5 jaar kan slechts één verstrekking 684530 - 684541 worden toegestaan.

Voor de hartstimulators, ingeplant vóór 1 augustus 1997 en die het voorwerp hebben uitgemaakt van een verzekeringsvergoeding in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is de hogergezonde hernieuwingstermijn ook van toepassing.

F. 2. In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt F.1. kan een voortijdige vernieuwing van de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 684530 - 684541 worden verleend na akkoord van het Collège van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig verslag waarin de absolute indicatie tot vroegtijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag tot voortijdige hernieuwing van de genoemde verstrekkingen wordt via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarbij de rechthebbende is aangesloten, overgemaakt aan het Collège van geneesheren-directeurs dat terzake bevoegd is.

Pendant la période de garantie et en cas de dysfonctionnement qui n'est pas lié à la pathologie du patient ou à l'évolution de sa situation médicale, le médecin explanteur est obligé de retourner le stimulateur cardiaque à la firme pour analyse de l'appareil et ce dans un délai de 1 mois après l'implantation.

5° Dispositions transitoires.

G. 1. En attendant que la valeur relative ou la liste visée au point B, deuxième alinéa, pour les prestations 684552 - 684563 et 684596 - 684600 soit fixée, le montant de l'intervention de l'assurance est fixé individuellement par le médecin-conseil pour la prestation 684552 - 684563 et par le Collège des médecins-directeurs pour la prestation 684596 - 684600 sur base de la demande visée au point 3° respectivement C. ou D.

G. 2. Les demandes de remboursement de l'assurance pour un stimulateur cardiaque implantable, un stimulateur antitachycardique implantable, leurs électrodes et accessoires implantables, ayant été implantés avant le 1^{er} août 1997, sont traitées conformément aux numéros de code, libellés, tarifs et dispositions de la nomenclature applicable avant cette date. »;

N. après le § 11 est inséré un § 11bis, rédigé comme suit :

« § 11bis. Pour la prestation 684736 - 684740 :

1° Les valves cardiaques sont soumises aux critères d'admission et de remboursement des implants de la catégorie 1.

2° Le formulaire d'enregistrement standardisé, entièrement complété, de la valve cardiaque, approuvé par le Comité de l'assurance soins de santé, est transmis au médecin-conseil. »;

O. le § 15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° En attendant que la liste limitative visée au § 4, 1°, d'une prestation de la catégorie 1 soit établie, les dispositions de la prestation correspondante de l'article 28, §§ 1^{er} à 7 inclus, d'application avant le 1^{er} août 1997, restent d'application.

2° En attendant que la valeur relative, la liste des produits admis visée au § 4, 2°, premier alinéa, et la marge de sécurité visée au § 4, 2°, deuxième alinéa, d'une prestation de la catégorie 2 soient fixées, les dispositions de la prestation correspondante de l'article 28, §§ 1^{er} à 7 inclus, d'application avant le 1^{er} août 1997, restent d'application.

3° En attendant que la valeur relative et la marge de sécurité visée au § 4, 3°, d'une prestation de la catégorie 3 soient fixées, les dispositions de la prestation correspondante de l'article 28, §§ 1^{er} à 7 inclus, d'application avant le 1^{er} août 1997, restent d'application.

4° Les premières listes, visées au § 4, 1° et 2°, pour les prestations 682754 - 682765, 682776 - 682780, 683071 - 683082, 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 683690 - 683701, 683712 - 683723, 684530 - 684541, 684552 - 684563, 684574 - 684585, 684596 - 684600 et 684736 - 684740, sont dressées à l'initiative du Conseil technique des implants sans que les firmes ne soient tenues d'introduire un dossier de demande comme prévu au § 3, III. Ces listes entrent en vigueur au plus tôt 1 mois après leur approbation par le Comité de l'assurance soins de santé.

Pendant cette période, les firmes recevront un extrait de la liste reprenant les produits les concernant, ainsi que la formule d'engagement. Elles disposeront de 15 jours ouvrables pour communiquer au secrétariat du conseil technique la formule d'engagement dûment complétée et signée. En cas de désaccord éventuel avec la liste leur transmise, elles pourront le signifier, dans le même délai, au Service précité.

5° Les demandes de remboursement de l'assurance pour les implants ayant été implantés avant le 1^{er} août 1997 sont traitées conformément aux numéros de code, libellés, tarifs et dispositions de la nomenclature applicable avant cette date. »;

P. les §§ 16 et 17 sont ajoutés, rédigés comme suit :

« § 16. Les dispositions relatives aux prestations 682651 - 682662, 682754 - 682765, 682776 - 682780, 683071 - 683082, 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 683690 - 683701, 683712 - 683723, 684530 - 684541, 684552 - 684563, 684574 - 684585, 684596 - 684600, 684736 - 684740, 684773 - 684784, 684795 - 684806, 686011 - 686022, 686033 - 686044, 686055 - 686066, 686070 - 686081, 686092 - 686103, 686114 - 686125, 686136 - 686140, 686151 - 686162, 686173 - 686184, 686195 - 686206 et 686210 - 686221 sont d'application.

§ 17. La marge de sécurité visée au § 4, 2° et 3°, est fixée à :

— 54 % pour la prestation 682754 - 682765;

— 113 % pour la prestation 682776 - 682780;

— 0 % pour les prestations 684773 - 684784, 684795 - 684806, 686011 - 686022, 686033 - 686044, 686055 - 686066, 686070 - 686081, 686092 - 686103, 686114 - 686125, 686136 - 686140, 686151 - 686162, 686173 - 686184, 686195 - 686206 et 686210 - 686221 ».

Gedurende de garantieperiode en in geval van dysfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de patiënt of de evolutie van zijn medische toestand is de explanteur geneesheer verplicht de hartstimulator naar de firma terug te sturen voor analyse van het apparaat en dit binnen de maand na explantatie.

5° Overgangsbepalingen.

G. 1. In afwachting dat de betreffende waarde of de lijst bedoeld in punt B, tweede lid, voor de verstrekkingen 684552 - 684563 en 684596 - 684600 wordt vastgesteld, wordt het bedrag van de verzekeringste-gemoetkoming individueel vastgesteld door de adviserend geneesheer voor de verstrekking 684552 - 684563 en door het College van geneesheren-directeurs voor de verstrekking 684596 - 684600 op basis van de onder 3° respectievelijk C. of D. bedoelde aanvraag.

G. 2. De aanvragen voor verzekeringsvergoeding voor een implan-teerbare hartstimulator, een implan-teerbare antitachycardiestimulator, hun elektroden en implan-teerbare toebehoren, ingeplant vóór 1 augustus 1997, worden behandeld overeenkomstig de codenummers, omschrij-vingen, tarieven en bepalingen van de nomenclatuur van toepassing vóór die datum. »;

N. na § 11 wordt een § 11bis ingevoegd, luidend als volgt :

« § 11bis. Wat de verstrekking 684736 - 684740 betreft :

1° De hartkleppen zijn onderworpen aan de aannemings- en vergoedingscriteria voor de implantaten van categorie 1.

2° Het volledig ingevuld gestandaardiseerd hartklepregistratieformulier, goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskun-dige verzorging, wordt aan de adviserend geneesheer overgemaakt. »;

O. § 15 wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« 1° In afwachting dat de limitatieve lijst bedoeld in § 4, 1°, van een verstrekking van categorie 1 wordt vastgesteld, blijven de bepalingen van de overeenkomstige verstrekking van artikel 28, §§ 1 tot en met 7, die vóór 1 augustus 1997 van toepassing waren, van toepassing.

2° In afwachting dat de betreffende waarde, de lijst van aangenomen produkten bedoeld in § 4, 2°, eerste lid, en de veiligheidsgrens bedoeld in § 4, 2°, tweede lid, van een verstrekking van categorie 2 worden vastgesteld, blijven de bepalingen van de overeenkomstige verstrekking van artikel 28, §§ 1 tot en met 7, die vóór 1 augustus 1997 van toepassing waren, van toepassing.

3° In afwachting dat de betreffende waarde en de veiligheidsgrens bedoeld in § 4, 3°, van een verstrekking van categorie 3 worden vastgesteld, blijven de bepalingen van de overeenkomstige verstrek-king van artikel 28, §§ 1 tot en met 7, die vóór 1 augustus 1997 van toepassing waren, van toepassing.

4° De eerste lijsten, bedoeld in § 4, 1° en 2°, voor de verstrekkingen 682754 - 682765, 682776 - 682780, 683071 - 683082, 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 683690 - 683701, 683712 - 683723, 684530 - 684541, 684552 - 684563, 684574 - 684585, 684596 - 684600 en 684736 - 684740 worden op initiatief van de Technische raad voor implantaten opgemaakt zonder dat de firma's een aanvraagdossier moeten indienen zoals is bepaald in § 3, III. De lijsten treden op zijn vroegst in werking 1 maand na hun goedkeuring door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Tijdens dat tijdvak ontvangen de firma's een uittreksel uit de lijst met de produkten die hun aanbelangen, alsmede het verbintenisformulier. Ze beschikken over 15 werkdagen om het behoorlijk ingevuld en ondertekend verbintenisformulier aan het Secretariaat van de Techni-sche raad te bezorgen. Als ze niet akkoord gaan met de hun toegestuurde lijst, kunnen ze binnen dezelfde termijn daarvan kennis geven aan de voornoemde Dienst.

5° De aanvragen voor verzekeringsvergoeding voor de implantaten ingeplant vóór 1 augustus 1997 worden behandeld overeenkomstig de codenummers, omschrijvingen, tarieven en bepalingen van de nomen-clatuur van toepassing vóór die datum. »;

P. de §§ 16 en 17 worden toegevoegd, luidend als volgt :

« § 16. De bepalingen betreffende de verstrekkingen 682651 - 682662, 682754 - 682765, 682776 - 682780, 683071 - 683082, 683093 - 683104, 683115 - 683126, 683130 - 683141, 683152 - 683163, 683690 - 683701, 683712 - 683723, 684530 - 684541, 684552 - 684563, 684574 - 684585, 684596 - 684600, 684736 - 684740, 684773 - 684784, 684795 - 684806, 686011 - 686022, 686033 - 686044, 686055 - 686066, 686070 - 686081, 686092 - 686103, 686114 - 686125, 686136 - 686140, 686151 - 686162, 686173 - 686184, 686195 - 686206 en 686210 - 686221 zijn van toepassing.

§ 17. De veiligheidsgrens bedoeld in § 4, 2° en 3°, wordt vastgesteld op :

— 54 % voor de verstrekking 682754 - 682765;

— 113 % voor de verstrekking 682776 - 682780;

— 0 % voor de verstrekkingen 684773 - 684784, 684795 - 684806, 686011 - 686022, 686033 - 686044, 686055 - 686066, 686070 - 686081, 686092 - 686103, 686114 - 686125, 686136 - 686140, 686151 - 686162, 686173 - 686184, 686195 - 686206 en 686210 - 686221 ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 juin 1997.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 juni 1997.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN
