

12 FEBRUARI 1986. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op de artikelen 12, 6°, gewijzigd bij de wet van 24 december 1963, en 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980 en bij de koninklijke besluiten nr. 58 van 22 juli 1982, nr. 132 van 30 december 1982 en nr. 283 van 31 maart 1984;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het advies van de Bestendige commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de overeenkomsten tussen de bandagisten en de verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 20 januari 1986 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een doeltreffende werking van de Rijksadministratie vereist dat de bepalingen van dit besluit zo vlug mogelijk worden bekendgemaakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, onder de titel G. Heelkunde op de thorax en cardiologie, wordt de omschrijving van de verstrekking 8350 612312 612323 Y 2129 vervangen door de volgende bepaling :

« 612312 612323 Geïmplanteerde hartstimulator, met uitsluiting van de antitachycardiestimulators en de implanteerbare defibrillatoren, inclusief elektrode en alle toebehoren : maximumtegemoetkoming die geldt voor 4 jaar Y 2129 »

12 FEVRIER 1986. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment les articles 12, 6°, modifié par la loi du 24 décembre 1963, et 24, modifié par les lois du 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980 et par les arrêtés royaux n° 58 du 22 juillet 1982 n° 132 du 30 décembre 1982 et n° 283 du 31 mars 1984;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 28;

Vu l'avis de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure les conventions entre les organismes assureurs et les bandagistes;

Vu l'avis émis le 20 janvier 1986 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'administration de l'Etat nécessite que les dispositions du présent arrêté soient publiées au plus tôt;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1. A l'article 28 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1er, sous le titre G. Chirurgie thoracique et cardiologie, le libellé de la prestation 8350 612312 612323 Y 2129 est remplacé par la disposition suivante :

« 612312 612323 Stimulateur cardiaque implanté, à l'exclusion des stimulateurs antitachycardiques et des défibrillateurs implantables, électrode et tous accessoires compris : intervention maximale valable pour 4 ans Y 2129 »

2^o onder dezelfde titel wordt na de verstrekking 8351 612334 612345 het volgende ingevoegd :

« 612356 612360 Geïmplanteerde antitachycardiestimulator, inclusief elektrode en alle toebehoren »

3^o § 4 van hetzelfde artikel wordt vervangen door de volgende bepaling :

« § 4 Wat de verstrekking 612312 612323 betreft, is voor elke bijkomende tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering binnen een termijn van 4 jaar vanaf de datum van de vorige levering, de voorafgaande instemming van het College van geneesheren-directeurs vereist.

Wat de verstrekking 612356 612360 betreft :

1^o moeten de antitachycardiestimulators, na advies van het College van geneesheren-directeurs door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. voor vergoeding zijn aangenomen op grond van een dossier dat omvat :

- een volledige en precieze beschrijving van de stimulator;
- het resultaat van de uitgevoerde tests en van de opgedane klinische ervaring;
- de voorgestelde prijs;
- de toestemming om de stimulator in het land van herkomst op de markt te brengen;

2^o moet de aanvraag om verzekeringstegemoetkoming vóór de implantatie worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeurs, dat het bedrag van de verzekeringsvergoeding vaststelt.

Die aanvraag moet omvatten :

- a) het merk en het type van de erkende stimulator;
- b) de door de fabrikant of de invoerder voorgestelde prijs;
- c) een door een geneesheer, specialist voor cardiologie, opge maakt omstandig geneeskundig verslag, dat omvat :
 - een elektrofysiologisch onderzoek van het hart;
 - een grondige test betreffende de doeltreffendheid van het voor de patiënt geschikte stimulatieprogramma om een einde te maken aan de tachycardie;
 - het programma dat in aanmerking is genomen voor de geïmplanteerde stimulator;

— het bewijs, door een passende monitoring met metingen van de serische concentratie van geneesmiddelen, dat de patiënt niet reageert op een medisch-farmacotherapeutische behandeling;

— of het bewijs dat die behandeling belangrijke nevenverschijnselen veroorzaakt of de uitoefening van een normale activiteit onmogelijk maakt. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 februari 1986.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

2^o sous le même titre après les prestations 8351 612334 612345, il y a lieu d'ajouter ce qui suit :

« 612356 612360 Stimulateur antitachycardique implanté, électrode, et tous accessoires compris »

3^o le § 4 du même article est remplacé par la disposition suivante :

« § 4 Pour la prestation 612312 612323, toute intervention supplémentaire de l'assurance maladie-invalidité dans un délai de 4 ans à compter de la date de la fourniture précédente, est conditionnée par l'accord préalable du Collège des médecins-directeurs.

Pour la prestation 612356 612360 :

1^o les stimulateurs antitachycardiques doivent, après avis du Collège des médecins-directeurs, avoir été admis au remboursement par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I. sur base d'un dossier comportant :

- une description complète et précise du stimulateur;
- le résultat des tests effectués et de l'expérience clinique acquise;
- le prix proposé;
- l'autorisation de diffusion du stimulateur dans le pays d'origine;

2^o la demande d'intervention de l'assurance doit être soumise avant l'implantation, à l'accord préalable du Collège des médecins-directeurs qui fixe le montant du remboursement de l'assurance.

Cette demande doit comporter :

- a) la marque et le type du stimulateur agréé;
- b) le prix proposé par le fabricant ou l'importateur;
- c) un rapport médical circonstancié établi par un médecin-spécialiste en cardiologie, faisant état :
 - d'un examen électrophysiologique du cœur;
 - d'un test approfondi d'efficacité du programme de stimulation approprié au patient pour mettre fin à la tachycardie;
 - du programme retenu pour le stimulateur implanté;

— de la preuve, par un monitoring adéquat avec mesures de concentration sérique de médicaments, de ce que le patient ne répond pas à un traitement médico-pharmacotherapeutique;

— ou de la preuve que ce traitement entraîne des effets secondaires importants ou rend impossible l'exercice d'une activité normale. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 février 1986.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE