

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 2752

[C — 2012/22310]

3 SEPTEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 35 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

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en bij de wet van 10 augustus 2001;

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;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor Implantaten van 20 oktober 2011;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 20 oktober 2011;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 20 oktober 2011;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 9 november 2011;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 14 november 2011;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 april 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 28 juni 2012;

Gelet op het advies 51.629/2 van de Raad van State, gegeven op 25 juli 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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 35 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, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juli 2012 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o In § 1, opschrift « G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE : », opschrift « Categorie 1 », worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Een opschrift « Hartstimulators » wordt ingevoegd vóór de verstrekking 684530-684541;

b) De volgende verstrekkingen en het volgende opschrift worden na de verstrekking 684375-684386 ingevoegd :

« 703636-703640

Vervangingshartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging

« Resynchronisatie-hartstimulators :

703651-703662

Eerste resynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor

703673-703684

Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor

703695-703706

Vervangingsresynchronisatie-hartstimulator, inclusief adaptor, in geval van voortijdige vervanging »;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 2752

[C — 2012/22310]

3 SEPTEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'article 35 de l'annexe de 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, l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et par la loi du 10 août 2001;

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;

Vu la proposition du Conseil technique des implants du 20 octobre 2011;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, donné le 20 octobre 2011;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 20 octobre 2011;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 9 novembre 2011;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 14 novembre 2011;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 avril 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 28 juin 2012;

Vu l'avis 51.629/2 du Conseil d'Etat, donné le 25 juillet 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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 35 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 en dernier lieu par l'arrêté royal du 3 juillet 2012, sont apportées les modifications suivantes :

1^o Au § 1^{er}, intitulé « G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE : », intitulé « Catégorie 1 », sont apportées les modifications suivantes :

a) Un intitulé « Stimulateurs cardiaques : » est inséré avant la prestation 684530-684541;

b) Les prestations et l'intitulé suivants sont insérés après la prestation 684375-684386 :

« 703636-703640

Stimulateur cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé

Stimulateurs cardiaques de resynchronisation :

703651-703662

Premier stimulateur de resynchronisation cardiaque, y compris l'adaptateur

703673-703684

Stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur

703695-703706

Stimulateur de resynchronisation cardiaque de remplacement, y compris l'adaptateur, en cas de remplacement anticipé »;

c) de volgende verstrekkingen worden geschrapt :

« 684611- 684622

Implanteerbare defibrillator

684633-684644

Bijkomende tussenkomst voor de elektroden en geïmplanteerd toebehoren voor de defibrillator U »;

2° In § 1, opschrift « G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE : », opschrift « Categorie 2 », worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) Een opschrift « Elektroden » wordt ingevoegd vóór de verstrekking 685731-685742;

b) In de omschrijving van de verstrekking 685731-685742 worden de woorden « of de verstrekking 684375-684386 » vervangen door de woorden « 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 of 703695-703706 »;

c) In de omschrijving van de verstrekking 685753-685764 worden de woorden « of de verstrekking 684375-684386 » vervangen door de woorden « 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 of 703695-703706 »;

d) In de omschrijving van de verstrekking 685775-685786 worden de woorden « of de verstrekking 684375-684386 » vervangen door de woorden « 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 of 703695-703706 »;

e) In de omschrijving van de verstrekking 685790-685801 worden de woorden « of de verstrekking 684375-684386 » vervangen door de woorden « 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 of 703695-703706 »;

f) De volgende verstrekkingen en het volgende opschrift worden na de verstrekking 685790- 685801 ingevoegd :

« Resynchronisatie-elektroden :

703710-703721

Endoveneus geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode via percutane weg 753

703732-703743

Epicardiaal geplaatste linkerventrikel resynchronisatie-elektrode via chirurgische weg door middel van thoracoscopie of thoracotomie 250 »;

3° In § 11 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In punt « 1. Betreffende de implanterende dienst », eerste lid, wordt het verstrekkingnummer « 703636-703640 » tussen de verstrekkingnummers « 684375-684386 » en « 685731-685742 » ingevoegd;

b) In punt « 1. Betreffende de implanterende dienst. », wordt het tweede lid aangevuld met de volgende zin :

« Indien de verpleeginrichting ook beschikt over het zorgprogramma E is de verantwoordelijke geneesheer-specialist voor het zorgprogramma E, zoals bedoeld in § 11quinquies, eveneens de verantwoordelijke voor het zorgprogramma P. »;

c) Het opschrift « 2. Betreffende de hartstimulators » wordt vervangen door het opschrift « 2a. Betreffende de hartstimulators. »;

d) In punt « 2a. Betreffende de hartstimulators : », eerste zin, worden de woorden « onder de codenummers 684530-684541 en 684375-684386 kan » vervangen door de woorden « onder de codenummers 684530-684541, 684375-684386 en 703636-703640 kan »;

e) In punt « 2a. Betreffende de hartstimulators : », tweede lid, worden de woorden « voor de verstrekkingen 684530-684541 en 684375-684386 » vervangen door de woorden « voor de verstrekkingen 684530-684541, 684375-684386 en 703636-703640 »;

f) Vóór het opschrift « 3. Vergoedingsmodaliteiten » worden het volgende opschrift en bepalingen ingevoegd.

« 2b. Betreffende de elektroden :

De verstrekkingen 685731-685742, 685753-685764, 685775-685786 en 685790-685801 mogen terugbetaald worden als ze niet op hetzelfde moment als de verstrekkingen 684530-684541, 684375-684386 en 684655-684666 aangerekend worden op voorwaarde dat de aangerekende elektrode verbonden is aan een toestel die reeds geplaatst is om zo een functioneel apparaat te bekomen. »;

c) Les prestations suivantes sont supprimées :

« 684611-684622

Défibrillateur implantable

684633-684644

Intervention supplémentaire pour les électrodes et tous accessoires implantés pour le défibrillateur U »;

2° Au § 1^{er}, intitulé "G.CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE : ", intitulé "Catégorie 2", sont apportées les modifications suivantes :

a) Un intitulé « Electrodes : » est inséré avant la prestation 685731-685742;

b) Dans le libellé de la prestation 685731 - 685742, les mots « ou la prestation 684375-684386 » sont remplacés par les mots « 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 ou 703695-703706 »;

c) Dans le libellé de la prestation 685753-685764, les mots « ou la prestation 684375-684386 » sont remplacés par les mots « 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 ou 703695-703706 »;

d) Dans le libellé de la prestation 685775-685786, les mots « ou la prestation 684375-684386 » sont remplacés par les mots « 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 ou 703695-703706 »;

e) Dans le libellé de la prestation 685790-685801, les mots « ou la prestation 684375-684386 » sont remplacés par les mots « 684375-684386, 703636-703640, 703651-703662, 703673-703684 ou 703695-703706 »;

f) Les prestations et l'intitulé suivants sont insérés après la prestation 685790-685801 :

« Electrodes de resynchronisation :

703710-703721

Electrode de resynchronisation du ventricule gauche placée par voie percutanée endoveineuse. 753

703732-703743

Electrode de resynchronisation du ventricule gauche placée en position épicaudiale par voie chirurgicale avec thoracotomie ou thoracoscopie 250 »;

3° Au § 11, sont apportées les modifications suivantes :

a) Au point « 1. Concernant le service implantateur », alinéa 1^{er}, le numéro de prestation « 703636-703640 » est inséré entre les numéros de prestations « 684375-684386 » et « 685731-685742 »;

b) Au point « 1. Concernant le service implantateur », l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante :

« Si l'établissement hospitalier dispose aussi du programme de soins E, le médecin-spécialiste responsable pour le programme de soins E, tel que prévu au § 11quinquies est aussi le responsable pour le programme de soins P. »;

c) L'intitulé « 2. Concernant les stimulateurs cardiaques. » est remplacé par l'intitulé « 2a. Concernant les stimulateurs cardiaques. »;

d) Au point « 2a. Concernant les stimulateurs cardiaques », première phrase, les mots « sous les numéros de code 684530-684541 et 684375-684386 ne peut » sont remplacés par les mots « sous les numéros de code 684530-684541, 684375-684386 et 703636-703640 ne peut »;

e) Au point « 2a. Concernant les stimulateurs cardiaques », deuxième alinéa, les mots « pour les prestations 684530-684541 et 684375-684386 » sont remplacés par les mots « pour les prestations 684530-684541, 684375-684386 et 703636-703640 »;

f) Avant le point « 3. Modalités de remboursement », l'intitulé et les dispositions suivants sont insérés :

« 2b. Concernant les électrodes :

Les prestations 685731-685742, 685753-685764, 685775-685786 et 685790-685801 peuvent être remboursées lorsqu'elles ne sont pas attestées en même temps que les prestations 684530-684541, 684375-684386 et 684655-684666 à condition que l'électrode attestée soit raccordée à un boîtier déjà en place afin d'obtenir un appareil fonctionnel. »;

g) In punt « 3 vergoedingsmodaliteiten », na het eerste lid, wordt het volgende lid ingevoegd :

« Voor de implantatie van een hartstimulator in een verpleeginrichting die niet beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma E is het advies van een elektrofysioloog van een verpleeginrichting die beschikt over die erkenning vereist, behalve voor :

1° totaal atrioventriculair blok;

2° sinusknopziekte en/of voorkamerfibrillatie met arresten langer dan 2,5 seconden gepaard gaand met syncopes en/of bradycardie lager dan 30 slagen per minuut. »

h) In punt « 3. Vergoedingsmodaliteiten », derde lid, worden de woorden « dient eveneens als medisch voorschrift en moet ter kennisgeving aan de adviserend geneesheer » vervangen door de woorden « dient eveneens als medisch voorschrift. Een kopie ervan moet binnen de 90 dagen na implantatie ter kennisgeving aan de adviserend geneesheer »;

i) In punt « 4. Looptijd », 4.1, worden de woorden « na de verstrekking 684530-684541 en slechts één » vervangen door de woorden « na de verstrekking 684530-684541 of 703636-703640 en slechts één »;

j) In punt « 4. Looptijd », 4.2., eerste lid, worden de woorden « (verstrekking 703636-703640) » ingevoegd tussen de woorden « voor de hartstimulator » en de woorden « worden verleend na akkoord »;

k) In punt « 4. Looptijd », 4.2., tweede lid, wordt in de Nederlandse tekst het woord « dysfunctie » vervangen door het woord « disfunctie »;

4° Een paragraaf 11quinquies wordt ingevoegd :

« § 11quinquies. Toepassingsregels betreffende de resynchronisatie-hartstimulators, hun elektroden en implanteerbaar toebehoren.

1. Betreffende de implanterende dienst :

De verstrekkingen 703651-703662, 703673-703684, 703710-703721, 703732-703743 en 703695-703706 worden enkel vergoed indien zij zijn verleend in een verpleeginrichting die beschikt en over een dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling en over een dienst voor heelkunde, die respectievelijk als zodanig zijn erkend door de overheid tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en voor zover die verpleeginrichting tevens beschikt over een erkenning voor het zorgprogramma « cardiale pathologie » E.

Elke verpleeginrichting meldt aan de dienst voor geneeskundige verzorging de naam van de geneesheer-specialist in de cardiologie (elektrofysioloog) die aangeduid is als verantwoordelijke voor het zorgprogramma E (en zijn plaatsvervanger bij afwezigheid). Per verpleeginrichting kan slechts één geneesheer-specialist in de cardiologie als verantwoordelijke voor het erkend zorgprogramma E worden aangeduid. Deze geneesheer-specialist is tevens de verantwoordelijke voor het zorgprogramma P, zoals bedoeld in § 11, 1.

De verantwoordelijke voor het zorgprogramma E is medeverantwoordelijk voor de indicatiestelling van alle resynchronisatie-hartstimulatorimplantaties uitgevoerd in de verpleeginstelling.

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

De BeHRA (Belgium Heart Rhythm Association) maakt jaarlijks de resultaten van de peer review, gebaseerd op de verzamelde gegevens, over aan de Technische Raad voor Implantaten. De aard van de resultaten wordt door de Technische Raad voor Implantaten vastgesteld. Bovendien kan een peer review op basis van de verzamelde gegevens door de Technische Raad voor Implantaten gevraagd worden.

2a. Betreffende de resynchronisatie-hartstimulator :

De vergoeding van de verstrekkingen 703651-703662, 703673-703684 en 703695-703706 kan slechts worden verleend voor resynchronisatie-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.

Om te kunnen worden opgenomen op de lijst van vergoedbare producten voor de verstrekkingen 703651-703662, 703673-703684 en 703695-703706 moet een garantie van vier jaar worden gegeven. Een volledige garantie voor de eerste drie jaar en voor het volgende jaar een garantie pro rata.

g) Au point « 3. Modalités de remboursement », après le premier alinéa, l'alinéa suivant est inséré :

« Pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque dans un établissement hospitalier ne disposant pas d'un agrément pour le programme de soins E, l'avis d'un électrophysiologue d'un établissement hospitalier disposant de cet agrément est obligatoire, hormis pour :

1° le bloc atrioventriculaire total;

2° l'affection du noeud sinusal et/ou la fibrillation auriculaire avec arrêts de plus de 2,5 secondes accompagnés de syncopes et/ou la bradycardie à un rythme inférieur à 30 battements par minute. »;

h) Au point « 3. Modalités de remboursement », alinéa 3, les mots « sert également de prescription médicale et doit être transmise pour notification au médecin-conseil » sont remplacés par les mots « sert également de prescription médicale. Une copie de celui-ci doit être transmise, endéans les 90 jours après implantation, pour notification au médecin-conseil »;

i) Au point « 4. Durée », 4.1., les mots « après la prestation 684530-684541 et seulement une » sont remplacés par les mots « après la prestation 684530-684541 ou 703636-703640 et seulement une »;

j) Au point « 4. Durée », 4.2., alinéa 1^{er}, les mots « (prestation 703636-703640) » sont insérés entre les mots « pour un stimulateur cardiaque » et les mots « peut être autorisé après accord »;

k) Au point « 4. Durée », 4.2., alinéa 2, dans le texte en néerlandais, le mot « dysfunctie » est remplacé par le mot « disfunctie »;

4° Un paragraphe 11quinquies est inséré :

« § 11quinquies. Règles d'applications concernant les stimulateurs de resynchronisation cardiaque, leurs électrodes et accessoires implantables.

1. Concernant le service implantateur.

Les prestations 703651-703662, 703673-703684, 703710-703721, 703732-703743 et 703695-703706 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 agrément pour le programme de soins « pathologie cardiaque » E.

Chaque établissement hospitalier communique auprès du service de soins de santé le nom du médecin spécialiste en cardiologie (électrophysiologue) qui a été désigné comme responsable pour le programme de soins E (et son remplaçant en cas d'absence). Par établissement hospitalier, seul un médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour le programme de soins E agréé. Ce médecin-spécialiste est aussi le responsable pour le programme de soins P, tel que visé au § 11, 1.

Le responsable pour le programme de soins E est coresponsable pour la pose d'indication pour toutes les implantations des stimulateurs cardiaque de resynchronisation effectuées dans l'établissement hospitalier.

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

La BeHRA (Belgium Heart Rhythm Association) transmet annuellement les résultats du peer review, basé sur les données collectées, au Conseil technique des implants. La nature de ces résultats est établie par le Conseil technique des implants. Un peer review sur base des données collectées peut, de plus, être demandé par le Conseil technique des implants.

2a. Concernant les stimulateurs cardiaques de resynchronisation.

Le remboursement des prestations 703651-703662, 703673-703684 et 703695-703706 ne peut être accordé que pour les stimulateurs cardiaques de resynchronisation 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.

Afin de pouvoir être repris sur la liste des produits remboursables pour les prestations 703651-703662, 703673-703684 et 703695-703706, une garantie de quatre ans doit être donnée. Une garantie totale pour les trois premières années et pour l'année suivante, une garantie au prorata.

2b. Betreffende de elektroden :

De verstrekkingen 703710-703721 en 703732-703743 zijn onderling niet cumuleerbaar.

De verstrekkingen 685731 - 685742, 685753 - 685764, 685775 - 685786 en 685790- 685801 zijn cumuleerbaar met de verstrekking 703710-703721 of 703732-703743.

3. Vergoedingsmodaliteiten.

De verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekkingen 703651-703662, 703673-703684, 703710-703721 en 703732-703743 mag slechts worden verleend op basis van een gedetailleerd en qua keuze van het type resynchronisatie-hartstimulator gemotiveerd medisch voorschrift. Bovendien moet bij vervanging van een ingeplante resynchronisatie-hartstimulator na 4 jaar, het voorschrift ook de reden van vervanging vermelden.

Het gestandaardiseerd hartstimulatorregistratie-formulier, voorzien in § 11, 3., geldt eveneens als resynchronisatie-hartstimulatorregistratie-formulier. Dit formulier dient eveneens als medisch voorschrift. Een kopie ervan moet binnen de 90 dagen na implantatie ter kennisgeving aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgd worden. Het model van dit document wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten.

Het document moet door twee geneesheren-specialisten in de cardiologie worden ondertekend. Beide geneesheren moeten verbonden zijn aan de dienst cardiologie van de betrokken verpleeginrichting en één van de twee moet de cardioloog verantwoordelijk voor het zorgprogramma E zijn of zijn plaatsvervanger in geval van afwezigheid.

Het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier wordt door de geneesheer-specialist eveneens bezorgd aan de « BeHRA » voor peer review.

De modaliteiten waarop die gegevens aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling ter kennisgeving worden meegegeeld en aan de BeHRA worden bezorgd, worden opgesteld door de BeHRA, de Technische Raad voor Implantaten en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Gegevens over de batterijstatus op het ogenblik van de beslissing van vervanging van een ingeplante resynchronisatie-hartstimulator na vier jaar, moeten steeds in het dossier aanwezig zijn en worden naar de adviserend geneesheer verstuurd indien hij dit vraagt.

In het medisch dossier van de patiënt wordt een kopie bewaard van het electrocardiogram dat de indicatie voor de eerste implantatie van een resynchronisatiestimulator verantwoordt.

De verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden jaarlijks een volledig overzicht van alle hartstimulators (703651-703662, 703673-703684 en 703695-703706) en elektroden (703710-703721 en 703732-703743) met aanduiding van de indicatie, het implantatiecentrum en het merk en type van de vergoede verstrekkingen over te maken aan de Technische Raad voor Implantaten.

4. Looptijd.

4.1. De verstrekking 703673-703684 kan pas vier jaar na de verstrekking 703651-703662 of 703695-703706 en slechts één keer over een periode van vier jaar worden toegestaan.

4.2. In afwijking van de bepalingen opgenomen onder het punt 4.1. kan een voortijdige vernieuwing van de verzekeringstegemoetkoming voor de resynchronisatie-hartstimulator (verstrekking 703695-703706) worden verleend na akkoord van het College van geneesheren-directeuren op basis van een omstandig verslag waarin de absolute indicatie tot vroegtijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag tot voortijdige hernieuwing van de genoemde verstrekking wordt via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarbij de rechthebbende is aangesloten, overgemaakt aan het College van geneesheren-directeuren dat terzake bevoegd is.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de pathologie van de patiënt of de evolutie van zijn medische toestand is de explanterend geneesheer verplicht de resynchronisatie-hartstimulator naar de firma terug te sturen voor analyse van het apparaat en dit binnen de maand na explantatie. De firma is hierdoor verplicht de voorwaarden van de garantie na te leven en een kredietnota af te leveren, ongeacht welke firma de vervangende resynchronisatie-hartstimulator levert.

2b. Concernant les électrodes.

Les prestations 703710-703721 et 703732-703743 ne sont pas cumulables entre elles.

Les prestations 685731-685742, 685753-685764, 685775-685786 et 685790-685801 sont cumulables avec la prestation 703710-703721 ou 703732-703743.

3. Modalités de remboursement.

L'intervention de l'assurance pour les prestations 703651-703662, 703673-703684, 703710-703721 et 703732-703743 ne peut être accordée que sur la base d'une prescription médicale détaillée et motivée quant au choix du type de stimulateur cardiaque de resynchronisation. En plus, en cas de remplacement d'un stimulateur cardiaque de resynchronisation après 4 ans, la prescription doit mentionner la raison du remplacement.

Le formulaire d'enregistrement du stimulateur cardiaque standardisé, prévu au § 11, 3., est aussi valable comme formulaire d'enregistrement du stimulateur cardiaque de resynchronisation. Ce formulaire sert également de prescription médicale. Une copie de celui-ci doit être transmise, endéans les 90 jours après implantation, pour notification au médecin-conseil de l'organisme assureur. Le modèle de ce document est approuvé par le Comité de l'assurance de soins de santé sur la proposition du Conseil technique des implants.

Le document doit être signé par deux médecins spécialistes en cardiologie. Les deux médecins sont liés au service de cardiologie de l'établissement hospitalier concerné et l'un des deux doit être le cardiologue responsable pour le programme de soins E ou son remplaçant en cas d'absence.

Le formulaire d'enregistrement standardisé, dûment complété, est également transmis par le médecin-spécialiste la « BeHRA » pour peer-review.

Les modalités selon lesquelles ces données sont transmises pour notification au médecin conseil de l'organisme assureur et fournies à la BeHRA, sont établies par la BeHRA, le Conseil technique des implants et le Service des Soins de Santé.

Les données sur l'état de la batterie au moment de la décision du remplacement du stimulateur cardiaque de resynchronisation implanté après quatre ans doivent être conservés dans le dossier et sont envoyées au médecin conseil si celui-ci le demande.

Une copie de l'électrocardiogramme qui justifie l'indication pour la première implantation d'un stimulateur cardiaque de resynchronisation est conservée dans le dossier médical du patient.

Les organismes assureurs sont tenus de transmettre chaque année au Conseil technique des implants un relevé complet de tous les stimulateurs cardiaques de resynchronisation (703651-703662, 703673-703684 et 703695-703706) et électrodes (703710-703721 et 703732-703743) précisant l'indication, le centre d'implantation, la marque et le type des prestations remboursées.

4. Durée.

4.1. La prestation 703673-703684 ne peut être accordée que quatre ans après la prestation 703651-703662 ou 703695-703706 et seulement une fois par période de quatre ans.

4.2. Par dérogation aux dispositions du point 4.1., un renouvellement prématuré de l'intervention de l'assurance pour un stimulateur cardiaque de resynchronisation (prestation 703695-703706) 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 de la prestation précitée 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.

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 de resynchronisation à la firme pour analyse de l'appareil et ce dans un délai d'1 mois après l'explantation. La firme est alors obligée d'appliquer les conditions de garantie et de fournir une note de crédit, quelle que soit la firme qui fournit le stimulateur cardiaque de resynchronisation remplaçant.

5. In afwijking van de bepalingen opgenomen onder punt 3 kan een verzekeringstegemoetkoming voor een eerste resynchronisatie-hartstimulator (verstrekking 703651-703662) ter vervanging van een hartstimulator (verstreking 684530-684541, 684375-684386 of 703636-703640) binnen de periode van 6 jaar zoals bepaald in § 11, 4.1, slechts worden verleend na akkoord van het College van geneesheren-directeuren op basis van een omstandig verslag waarin de absolute indicatie tot vroegtijdige vervanging wordt opgegeven. De aanvraag tot voortijdige hernieuwing van de genoemde verstrekking wordt via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarbij de rechthebbende is aangesloten, overgemaakt aan het College van geneesheren-directeuren dat terzake bevoegd is. »;

5° In § 16, opschrift « G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE : », worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) In het opschrift « Categorie 1 », worden het volgende opschrift en de volgende verstrekkingen na de verstrekking 684375-684386 ingevoegd :

« 703636-703640

Resynchronisatie-hartstimulators :

703651-703662, 703673-703684, 703695-703706 »;

b) Het opschrift "Categorie 2" wordt het volgende opschrift en de volgende verstrekkingen aangevuld :

« Resynchronisatie-elektroden :

703710-703721, 703732-703743 »;

6° In § 18 a), wordt het opschrift « G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE : » aangevuld met het volgende opschrift en de volgende verstrekkingen :

« Resynchronisatie-elektroden :

703710-703721, 703732-703743 ».

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

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 september 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

5. Par dérogation aux dispositions du point 3., une intervention de l'assurance pour un premier stimulateur cardiaque de resynchronisation (prestation 703651-703662) remplaçant un stimulateur cardiaque (prestation 684530-684541, 684375-684386 ou 703636-703640) dans la période de 6 ans tel que prévu au § 11, 4.1., ne peut être autorisé qu'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 de la prestation précitée 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. »;

5° Au § 16, intitulé « G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE : », sont apportées les modifications suivantes :

a) A l'intitulé « Categorie 1 », l'intitulé et les prestations suivantes sont insérés après la prestation 684375-684386 :

« 703636-703640

Stimulateurs cardiaques de resynchronisation :

703651-703662, 703673-703684, 703695-703706 »;

b) L'intitulé « Categorie 2 » est complété par l'intitulé et les prestations suivants :

« Electrodes de resynchronisation :

703710-703721, 703732-703743 »;

6° Au § 18 a), l'intitulé « G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE : », est complété par l'intitulé et les prestations suivantes :

« Electrodes de resynchronisation :

703710-703721, 703732-703743 ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 septembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 2753

[C — 2012/24307]

17 JULI 2012. — Ministerieel besluit tot toekenning van een toelage aan de « Facultés universitaires Notre-Dame de la Paix », te Namen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, artikelen 121 tot 124;

Gelet op de wet van 16 februari 2012 houdende de algemene uitgaven begroting voor het begrotingsjaar 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 november 1974 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 januari 1964, waardoor aan de Minister van Volksgezondheid overdracht van bevoegdheid inzake subsidiëtoekenning wordt verleend;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, artikel 15, § 1, 4°, c);

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2012 — 2753

[C — 2012/24307]

17 JUILLET 2012. — Arrêté ministériel octroyant un subside aux Facultés universitaires Notre-Dame de la Paix à Namur

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 121 à 124;

Vu la loi du 16 février 2012 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2012;

Vu l'arrêté royal du 27 novembre 1974 modifiant l'arrêté royal du 2 janvier 1964, accordant au Ministre de la Santé publique délégation relative aux subventions;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, l'article 15, § 1^{er}, 4°, c);