

Voor het Verenigd College
van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie :
De Minister van Gezondheid,
C. FREMAULT
De Minister van Bijstand aan Personen,
Mevr. B. GROUWELS

Pour le Collège réuni
de la Commission communautaire commune :
Le Ministre de la Santé,
G. VANHENGEL
La Ministre de l'Aides aux Personnes,
Mme E. HUYTEBROECK

Pour le Collège de la Commission Communautaire Française :
Le Ministre en charge de l'Action sociale et de la Famille,
R. MADRANE

Nota's

(1) Art. 1^{er} bis, 2°, van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen : " "patient" de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;".

(2) Decreet van 18 juli 2008 betreffende de zorg- en bijstandverlening en Besluit van de Vlaamse Regering van 27 maart 2009 tot uitvoering van het decreet van 18 juli 2008 betreffende de zorg- en bijstandsverlening in de thuiszorg .

Décret du 6 décembre 2007 relatif aux services d'aide aux familles et aux personnes âgées.

Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, Livre 3, Titre 3, Services d'aide aux familles et aux aînés et Livre 6, Titre 1, chapitre 3, Coordination de soins et d'aide à domicile

Dekret vom 16. Februar 2009 über die Dienste der häuslichen Hilfe und zur Schaffung einer Beratungsstelle für die häusliche, transmurale und stationäre Hilfe, Artikel 9, point 1.

Arrêté du Collège réuni du 25 octobre 2007 relatif à l'agrément et au mode de subventionnement des services d'aide à domicile.

Ordonnantie van 7 november 2002 betreffende de centra en diensten voor Bijstand aan Personen.

Arrêté 2009/520 du Collège de la Commission communautaire française du 14 mai 2009 fixant le barème des bénéficiaires et le statut des aides familiaux, seniors et ménagers dans les services d'aide à domicile.

Décret du 5 mars 2009 relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille, et de la santé.

Arrêté du Collège de la Commission communautaire française du 4 juin 2009 portant application du décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé.

(3) Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Hierna "koninklijk besluit nr. 78" in de tekst.

(4) Koninklijk besluit nr. 78 en het koninklijk besluit van 18 juni 1990 betreffende de lijst van de technische verpleegkundige verstrekkingen en handelingen die door een arts aan een verpleegkundige kunnen worden toevertrouwd.

Notes

(1) Art. 1^{er} bis, 2°, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé : « "patient" : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non; ».

(2) Decreet van 18 juli 2008 betreffende de zorg- en bijstandverlening en Besluit van de Vlaamse Regering van 27 maart 2009 tot uitvoering van het decreet van 18 juli 2008 betreffende de zorg- en bijstandsverlening in de thuiszorg .

Décret du 6 décembre 2007 relatif aux services d'aide aux familles et aux personnes âgées.

Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, Livre 3, Titre 3, Services d'aide aux familles et aux aînés et Livre 6, Titre 1, chapitre 3, Coordination de soins et d'aide à domicile

Dekret vom 16. Februar 2009 über die Dienste der häuslichen Hilfe und zur Schaffung einer Beratungsstelle für die häusliche, transmurale und stationäre Hilfe, Artikel 9, point 1.

Arrêté du Collège réuni du 25 octobre 2007 relatif à l'agrément et au mode de subventionnement des services d'aide à domicile.

Ordonnance du 7 novembre 2002 relative aux centres et services de l'aide aux personnes.

Arrêté 2009/520 du Collège de la Commission communautaire française du 14 mai 2009 fixant le barème des bénéficiaires et le statut des aides familiaux, seniors et ménagers dans les services d'aide à domicile.

Décret du 5 mars 2009 relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille, et de la santé.

Arrêté du Collège de la Commission communautaire française du 4 juin 2009 portant application du décret relatif à l'offre de services ambulatoires dans les domaines de l'action sociale, de la famille et de la santé.

(3) Arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Ci-après « arrêté royal n° 78 » dans le texte.

(4) Arrêté royal n° 78 et l'arrêté royal du 18 juin 1990 fixant la liste des prestations techniques de soins infirmiers et des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C - 2014/24135]

Protokolakkoord inzake de medische beeldvorming

Gelet op de specifieke bevoegdheden waarover de Federale overheid en Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet, hierna 'de Gemeenschappen/Gewesten' genoemd, beschikken op het gebied van het gezondheidsbeleid;

Overwegende dat een belangrijke bezorgdheid, die aan de basis van voorliggend protokolakkoord ligt, de blootstelling is van patiënten aan ioniserende stralen. Deze blootstelling dient te worden beperkt onder andere door een correcte indicatiestelling van het beeldvormend onderzoek en daar waar mogelijk beroep te doen op technieken die geen of sterk verminderd gebruik maken van röntgenstraling;

De Federale-, Gemeenschaps- en Gewestminister met bevoegdheid inzake gezondheidszorg hebben zich beraden over de behoeften inzake medische beeldvorming in ons land en hebben in onderstaand protocol een referentiekader uitgetekend en een aantal afspraken vastgelegd.

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

[C - 2014/24135]

Protocole d'accord relatif à l'imagerie médicale

En raison des compétences spécifiques en matière de santé du gouvernement fédéral et des autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, ci-après dénommées « les Communautés/Régions »;

Considérant que l'exposition des patients aux rayonnements ionisants est un problème préoccupant, qui est à la base du présent protocole d'accord. Cette exposition doit être limitée, entre autres, par une indication correcte de l'examen d'imagerie et, lorsque c'est possible, par le recours à des techniques qui réduisent considérablement ou évitent l'utilisation des rayons X;

Les ministres du gouvernement fédéral, des Communautés et des Régions disposant d'une compétence en matière de santé se sont concertés sur les besoins en imagerie médicale dans notre pays et, dans le présent protocole, ont défini un cadre de référence et conclu certains accords.

1. Gehanteerde begrippen

Volgende afkortingen worden verder in dit protocolakkoord gehanteerd :

- BELMIP : Belgian Medical Imaging Platform
- CT : Transversale axiale tomograaf
- NMR : Magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem
- PET : Positron Emissie Tomograaf
- SPECT : Single-Photon Emission Computed Tomography

2. Referentiekader voor een vernieuwd beleid inzake medische beeldvorming

2.1. Uitbreiding van het aantal NMR-toestellen

2.1.1. Vanuit de wetenschappelijke verenigingen van radiologen en rekening houdende met de adviezen van de NRZV (14/03/2013, 16/05/2013 en 12/09/2013) is er vraag naar een geleidelijke uitbreiding van de programmatie van het aantal NMR-toestellen.

2.1.2. NMR-toestellen maken in tegenstelling tot CT-apparaten geen gebruik van ioniserende stralen.

2.1.3. Bij toename van de NMR-capaciteit, gepaard gaande met een beperking van het aantal CT-toestellen, kan op basis van richtlijnen voor goede medische praktijkvoering een substitutie van CT-onderzoeken worden bereikt.

2.1.4. Momenteel staan er in België 109 erkende NMR-toestellen opgesteld. Dit aantal dekt geenszins de huidige behoefte. Dit uit zich in de vastgestelde wachttijden van 2 weken tot 2 maanden. Bovendien zijn de beschikbare toestellen ongelijk verdeeld.

2.1.5. Een te lage NMR-capaciteit houdt twee grote risico's in. Ten eerste worden vandaag CT-onderzoeken verricht terwijl een NMR-onderzoek meer aangewezen is. Het gebeurt ook dat deze CT-onderzoeken nadien toch gevolgd worden door een NMR-onderzoek ter aanvulling. Dit leidt tot overbodige kosten en onnodige stralenbelasting voor de patiënt. Ten tweede, de diensten radiologie kunnen bij NMR de voorkeur geven aan snellere, suboptimale beeldopnames, met een hogere output, doch die gepaard gaan met een slechtere beeldkwaliteit. Goede diagnostiek komt hierdoor in het gedrang.

2.1.6. In de huidige financiële context, dient de uitbreiding van de NMR-toestellen budgetneutraal te gebeuren zowel binnen het Budget van Financiële Middelen (BFM) als binnen het beschikbare RIZIV-budget. Afspraken zijn nodig over een uitbreiding van het aantal NMR-toestellen en een daling van de prestaties met diagnostische CT-scan.

2.1.7. Een vlotte conversie van CT naar NMR is slechts mogelijk indien de uitbreiding van de NMR-programmatie garanties biedt voor een onderbouwde territoriale spreiding. Bij voldoende beschikbare NMR-capaciteit kan elke voorschrijver en radioloog gebruik maken van het meest aangewezen onderzoek op basis van de richtlijnen van goede medische praktijkvoering.

2.1.8. Er dient een oplossing te worden gezocht voor ziekenhuizen die door fusie over een extra NMR-toestel beschikken.

2.2. Uitbreiding van het aantal PET-toestellen

2.2.1. Ten gevolge van de belangrijke uitbreiding van de indicaties voornamelijk in de oncologie maar ook in de neurologie, is een uitbreiding van de capaciteit en derhalve van de toegankelijkheid van de PET-toestellen gerechtvaardigd. De uitbreiding van het aantal PET-toestellen zal niet budgetneutraal zijn.

2.2.2. In België zijn er momenteel 13 erkende PET-centra : 7 universitaire centra, 1 centrum in een ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden uitsluitend voor de behandeling van tumoren en 5 niet-universitaire centra (3 in Vlaanderen, 2 in Wallonië). Bijkomend zijn momenteel 7 niet-erkende PET-centra actief : 1 in Vlaanderen, 3 in Brussel en 3 in Wallonië.

2.2.3. Momenteel worden ongeveer 45 000 PET-onderzoeken jaarlijks uitgevoerd. Op basis van onder meer gegevens van het Kankerregister is er nood aan een capaciteit van 86 000 onderzoeken op jaarbasis. Bij goed gebruik is de maximum capaciteit per PET-camera 3 600 onderzoeken per jaar.

2.2.4. De Europese Commissie vraagt enerzijds om de programmatie van de PET-toestellen te objectiveren aan de hand van meer transparante criteria en anderzijds om de programmatie dynamisch te laten evolueren.

In het kader van afspraken met de Europese Commissie betreffende de PET-programmatie heeft België de bereidheid getoond om de niet-erkende PET-toestellen definitief te sluiten en de terugbetaling van de prestaties en de daarbij gebruikte producten stop te zetten.

1. Concepts utilisés

Dans la suite de ce protocole, il est fait usage des abréviations suivantes :

- BELMIP : Belgian Medical Imaging Platform
- CT : Tomographe axial transverse
- IRM : Tomographe à résonance magnétique avec calculateur électronique intégré
- PET : Tomographe par émission de positrons
- SPECT : Single-Photon Emission Computed Tomography

2. Cadre de référence pour une politique nouvelle en matière d'imagerie médicale

2.1. Extension du nombre d'appareils IRM

2.1.1. De la part des associations scientifiques de radiologues, ainsi que compte tenu des avis du CNEH (14/03/2013, 16/05/2013 en 12/09/2013), une demande existe en vue d'une extension progressive de la programmation des appareils IRM.

2.1.2. Contrairement aux appareils CT, les appareils IRM n'utilisent pas de rayonnements ionisants.

2.1.3. L'augmentation de la capacité IRM, associée à une limitation du nombre d'appareils CT, permet selon les recommandations de bonne pratique médicale d'obtenir une substitution aux examens CT.

2.1.4. La Belgique compte actuellement 109 appareils IRM agréés. Ce nombre ne couvre aucunement les besoins actuels, compte tenu des temps d'attente constatés allant de 2 semaines à 2 mois. En outre, les appareils disponibles sont inégalement répartis.

2.1.5. Une capacité IRM trop faible présente deux risques majeurs. Tout d'abord, on pratique aujourd'hui des examens CT alors qu'un examen IRM serait plus indiqué. Il arrive en outre que ces examens CT soient malgré tout suivis ultérieurement d'un examen IRM à titre complémentaire. Il en résulte des coûts superflus et une exposition inutile des patients aux radiations. Deuxièmement, les services de radiologie peuvent privilégier des prises d'images IRM plus rapides, sous-optimales avec un rendement plus élevé, mais d'une moins bonne qualité d'image. Ceci compromet la qualité du diagnostic.

2.1.6. Dans le contexte financier actuel, l'extension des appareils IRM doit s'opérer de manière neutre sur le plan budgétaire, tant au niveau du Budget des Moyens Financiers (BMF) que du budget disponible à l'INAMI. Des accords sont nécessaires sur une extension du nombre d'appareils IRM alliée à une diminution des prestations de CT-scan diagnostique.

2.1.7. Une conversion harmonieuse du CT à l'IRM n'est possible que si l'extension de la programmation IRM offre des garanties d'une répartition territoriale bien pensée. Si la capacité IRM disponible est suffisante, prescripteur et radiologue peuvent chacun recourir à l'examen le mieux indiqué selon les recommandations de bonne pratique médicale.

2.1.8. Une solution est à rechercher pour les hôpitaux qui disposent d'un appareil IRM supplémentaire à la suite d'une fusion.

2.2. Extension du nombre d'appareils PET

2.2.1. En raison de l'augmentation considérable des indications principalement en oncologie, mais aussi en neurologie, une extension de la capacité et, en conséquence, de l'accessibilité des appareils PET se justifie. L'extension du nombre d'appareils PET ne sera pas neutre pour le budget.

2.2.2. En Belgique, il y a actuellement 13 centres agréés PET : 7 centres universitaires, un centre dans un hôpital où des prestations chirurgicales et médicales sont effectuées simultanément exclusivement pour le traitement de tumeurs, et 5 centres non universitaires (3 en Flandre, 2 en Wallonie). En outre, 7 centres PET non agréés sont actifs aujourd'hui : 1 en Flandre, 3 à Bruxelles et 3 en Wallonie.

2.2.3. Actuellement, environ 45 000 examens PET sont effectués chaque année. Sur la base, entre autres, des données du Registre du cancer, il faudrait une capacité de 86 000 examens par an. En cas de bon usage, la capacité maximale par caméra PET est de 3 600 examens par an.

2.2.4. La Commission européenne demande, d'une part, d'objectiver la programmation des appareils PET sur la base de critères plus transparents et, d'autre part, de permettre une évolution dynamique de la programmation.

Dans le cadre d'accords avec la Commission européenne sur la programmation PET, la Belgique s'est montrée disposée à fermer définitivement les appareils PET non agréés et à arrêter le remboursement des prestations et des produits utilisés lors de l'examen.

2.3. Moratorium en register inzake medische beeldvorming

Binnen de globale beheersing van het aanbod van medische beeldvorming dient een moratorium van bepaalde medische apparaten te worden ingevoerd. Dit dient gepaard te gaan met het aanleggen van een landelijk register inzake apparaten voor medische beeldvorming.

Het landelijk register zal een instrument zijn voor de controle op apparaten binnen en buiten de ziekenhuizen.

2.4. Nood aan een handhavingsbeleid

Om de programmaticriteria te respecteren is er nood aan een handhavingsbeleid. De verschillende overheden dienen ieder binnen hun bevoegdheden een rol te spelen en samen te werken. Er dient een regeling voor de exploitatie van actueel niet-erkende PET-toestellen te worden uitgewerkt.

Vermits de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 enkel de erkenning van diensten als aanknopingspunt hanteert, is het moeilijk na te gaan op welke plaats en met welke toestellen verstrekkingen worden verricht. Maatregelen dringen zich derhalve terzake op.

2.5. Samenwerking met de Gemeenschappen/gewesten

Aangezien in het kader van de zesde staatshervorming de bevoegdheden met betrekking tot het onderdeel A3 (investeringskosten zware apparatuur) van het BFM overgedragen worden aan de Gemeenschappen/Gewesten dienen afspraken te worden gemaakt inzake de financiering van de uitbreiding van het aantal NMR-toestellen en het aantal PET-scanners.

2.6. BELMIP als interfederaal overlegplatform

In de schoot van de FOD Volksgezondheid werd BELMIP opgericht als een overlegplatform inzake medische beeldvorming. Om toe te laten dat er een coherent beleid wordt gevoerd inzake de medische beeldvorming is het wenselijk dat de Gemeenschappen/Gewesten deel uitmaken van BELMIP.

In samenwerking met vertegenwoordigers van het overlegplatform BELMIP, werd een plan opgesteld voor het efficiënter aanwenden van de verschillende beeldvormende technieken teneinde de stralingsbelasting voor de bevolking te verminderen en de kwaliteit van zorgverlening te verbeteren. Dit plan werd overgemaakt aan de Gemeenschappen/Gewesten.

Tevens werd een convenant met afspraken inzake de medische beeldvorming voorbereid door radiologen van het Consilium Radiologicum en ambtenaren van de FOD Volksgezondheid en van het RIZIV. De convenant wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de federale Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Medicomut en de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Van deze convenant zijn elementen opgenomen in dit protocolakkoord.

3. Afspraken tussen de Federale overheid en de Gemeenschappen/Gewesten

Op grond van bovenstaande overwegingen en referentiekader worden de hiernavolgende afspraken gemaakt.

3.1. Afspraken m.b.t. de NMR-toestellen

3.1.1. In een initiële periode zal het aantal NMR-toestellen met 12 toestellen worden verhoogd.

3.1.2. Deze uitbreiding zal een partiële substitutie van CT-onderzoeken naar NMR-onderzoeken mogelijk maken. De uitbreiding van het aantal NMR-toestellen zal worden geconditioneerd aan een verminderd gebruik van CT.

Aangezien uitgegaan wordt van de hypothese dat de compliantie aan de richtlijnen met betrekking tot medische beeldvorming van de schedel en de wervelzuil de twee eerste jaren ongeveer 20 % zou bedragen, kan men stellen dat het gebruik van CT-scan zal dalen. Hierdoor zal er voldoende budgettaire marge tot stand komen om in de komende 2 jaar 12 toestellen te financieren.

3.1.3. De uitbreiding moet budgetneutraal gebeuren. Daarom zal parallel aan deze uitbreiding met 12 NMR-toestellen een driemaandelijkse evaluatie worden georganiseerd om na te gaan of de budgetneutraliteit, binnen artikel 17 en 17bis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, wordt gerespecteerd. Deze evaluatie zal plaats hebben in de schoot van BELMIP en gerapporteerd worden aan de respectievelijke overheden.

2.3. Moratoire et registre de l'imagerie médicale

Dans le contexte d'une maîtrise globale de l'offre en imagerie médicale, il faut instaurer un moratoire pour certains appareils médicaux. Ceci doit aller de pair avec la mise en place d'un registre national des appareils d'imagerie médicale.

Le registre national sera un instrument pour le contrôle des appareils dans les hôpitaux et à l'extérieur des hôpitaux.

2.4. Nécessité d'une politique de contrôle

Pour le respect des critères de programmation, il faut une politique de contrôle. Les différentes autorités, chacune dans les limites de ses compétences, doivent jouer un rôle et coopérer. Il faut élaborer une solution pour l'exploitation des appareils PET actuellement non agréés.

La loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, utilisant uniquement l'agrément des services comme point d'ancrage pour le remboursement, il est difficile de déterminer en quel lieu et avec quels appareils des prestations sont accomplies. Dès lors, des mesures s'imposent en cette matière.

2.5. Coopération avec les Communautés/Régions

Étant donné que dans le cadre de la sixième réforme de l'État, les compétences relatives à la sous-partie A3 (frais d'investissement - appareils lourds) du BMF, sont transférées aux Communautés/Régions, des accords doivent être conclus en matière de financement de l'extension du nombre d'appareils IRM et de scanners PET.

2.6. BELMIP comme plate-forme de concertation interfédérale

La BELMIP a été créé au sein du SPF Santé publique en tant que plate-forme de concertation dans le domaine de l'imagerie médicale. Afin de permettre la mise en œuvre d'une politique cohérente en matière d'imagerie médicale, il est souhaitable que les Communautés/Régions fassent partie de la BELMIP.

En collaboration avec des représentants de la plate-forme BELMIP, un plan a été établi pour une utilisation plus efficace des différentes techniques d'imagerie afin de réduire l'exposition de la population aux rayonnements et d'améliorer la qualité des soins. Ce plan a été communiqué aux Communautés/Régions.

En parallèle, une convention prévoyant des accords en matière d'imagerie médicale a été préparée par les radiologues du Consilium Radiologicum et des fonctionnaires du SPF Santé publique et de l'INAMI. La convention est soumise pour approbation à la Ministre fédérale des Affaires sociales et de la Santé publique, à la Medicomut et à la Conférence interministérielle Santé publique. Certains éléments de cette convention ont été repris dans le présent protocole d'accord.

3. Accords entre l'Autorité fédérale et les Communautés/Régions

Sur la base des considérations ci-dessus et du cadre de référence, les accords suivants ont été conclus.

3.1. Accords concernant les appareils IRM

3.1.1. Dans un premier temps, le nombre d'appareils IRM sera augmenté de 12 appareils.

3.1.2. Cette extension permettra une substitution partielle des examens CT en examens IRM. L'extension du nombre d'appareils IRM sera subordonnée à une diminution du recours aux appareils CT.

Puisque l'on part de l'hypothèse que l'adhésion aux recommandations concernant l'imagerie médicale du crâne et de la colonne vertébrale serait d'environ 20 % durant les deux premières années, on peut supposer que l'utilisation du CT-scan va baisser. Ceci dégagera une marge budgétaire suffisante pour financer les 12 appareils au cours des 2 prochaines années.

3.1.3. L'extension doit s'effectuer de manière neutre pour le budget. C'est pourquoi, parallèlement à cette extension à raison de 12 appareils, une évaluation trimestrielle, au niveau des articles 17 et 17bis de la nomenclature des prestations de santé, sera organisée pour vérifier que la neutralité budgétaire est respectée. Cette évaluation se fera au sein de la BELMIP et fera l'objet d'un rapportage aux autorités respectives.

3.1.4. De federale Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verbindt er zich toe om aan de Medicomut een herallocatie voor te stellen van het budget van de artsenhonoraria dat vrijkomt door het beter gebruik van de richtlijnen inzake medische beeldvorming. De herallocatie moet de voorliggende uitbreiding van het aantal NMR-toestellen toelaten.

3.1.5. De federale Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid verbindt zich er eveneens toe de impact van de kosten, binnen de BFM, van de eerste fase van uitbreiding (met 12 bijkomende NMR-toestellen) via een mechanisme te financieren dat in het financieringsbesluit van het BFM zal worden voorzien. Daartoe zal in het B4-onderdeel van het BFM een nieuwe rubriek worden gecreëerd.

Deze financiering zal :

- plaatshebben indien voldoende marge wordt vastgesteld in de budgettaire enveloppe van de medische beeldvorming op basis van de voorlopige uitgaven van 2013, die aan de Algemene Raad van het RIZIV in maart 2014 worden voorgelegd
- ten vroegste ingaan op 1 januari 2015.

3.1.6. De dotaties die in uitvoering van artikel 51 van de bijzondere financieringswet zijn vastgelegd, blijven onveranderd.

3.1.7. Na de uitbreiding van de NMR-programmatie zal, rekening houdend met de overdracht van de bevoegdheden met betrekking tot het onderdeel A3 van het BFM in 2016, de dotatie van de gefedereerde entiteiten onvoldoende zijn om het actuele bedrag per toestel te garanderen. Deze daling zal worden gecompenseerd in een nieuwe rubriek van het BFM. Hierdoor blijft het oorspronkelijke globale budget voor de investering per NMR-toestel behouden.

Elk ziekenhuis met erkenning voor dit type toestel zal in aanmerking komen voor het ontvangen van een forfaitair bedrag. De bevoegde overheid maakt als bewijs hiervoor een lijst op en deelt deze mee aan de federale overheid. Daartoe zal jaarlijks een conventie met het ziekenhuis worden afgesloten waarin het betreffende bedrag wordt vastgelegd.

3.1.8. De federale overheid zal jaarlijks het totaal aantal toestellen en het compenserende bedrag per toestel, dat moet worden gefinancierd door middel van het BFM aan elk van de betreffende overheden bekendmaken.

3.1.9. De Gemeenschappen/Gewesten verbinden zich ertoe om de noodzakelijke reglementaire maatregelen te nemen door onder meer de bedragen voor de investeringskosten per toestel aan te passen.

3.1.10. Na het plaatsen van het twaalfde toestel zal de budgetneutraliteit getoetst worden, als voorwaarde om een volgende schijf toestellen te programmeren in de daarop volgende jaren.

3.1.11. De Gemeenschappen/Gewesten engageren zich om binnen de 12 maanden na de inwerkingtreding van het programmatiebesluit de toelating tot plaatsing van de nieuwe NMR-toestellen te geven.

3.1.12. Het cascade systeem in het Koninklijk besluit van 25 oktober 2006 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend, zal worden opgeheven. De Gemeenschappen/Gewesten zullen vrij zijn om de vereiste erkenning-normen aan te passen binnen de bevoegdheid die hen in het kader van de Staatshervorming is toegewezen.

3.1.13. De Gemeenschappen/Gewesten engageren zich ertoe om bij de toewijzing van bijkomende toestellen rekening te houden met het maximaal faciliteren van de conversie van CT-onderzoeken naar NMR-onderzoeken. Tevens verbinden ze zich er toe om een billijke geografische toegankelijkheid van de toestellen te realiseren.

3.1.14. De uitbreiding met 12 nieuwe NMR-toestellen komt, bij een correcte territoriale spreiding, neer op : 5 nieuwe toestellen in Wallonië (met inbegrip van de Duitstalige Gemeenschap) en 7 nieuwe toestellen in Vlaanderen.

Door het plaatsen van deze toestellen worden de bestaande verschillen in de ratio NMR-toestellen per 100 000 inwoners kleiner. Bij de berekening van de ratio NMR-toestellen per 100 000 inwoners wordt rekening gehouden met de referentiefunctie en het hinterland van Brussel Hoofdstedelijk Gewest.

Hierbij gaat :

- Vlaanderen van een ratio van 0,92 naar 1,03
- Wallonië (met inbegrip van de Duitstalige Gemeenschap) van een ratio van 0,91 naar 1,05
- Brussel blijft op 1,31 (inclusief een aantrekking uit het hinterland van 30 %)

3.1.4. Le(la) Ministre fédéral(e) des Affaires sociales et de la Santé publique s'engage à proposer à la Médicomut une réaffectation du budget des honoraires de médecins dégage par le meilleur respect des recommandations en matière d'imagerie médicale. La réaffectation doit permettre l'extension proposée du nombre d'appareils IRM.

3.1.5. Le(La) Ministre fédéral(e) des Affaires sociales et de la Santé Publique s'engage également à financer la répercussion du coût couvert par le BMF de la première phase d'extension (à raison de 12 appareils IRM supplémentaires) via un mécanisme qui sera prévu dans le cadre de l'arrêté de financement du BMF. À cet effet, une nouvelle rubrique sera être créée dans la sous partie B4 du BMF.

Ce financement interviendra :

- si une marge suffisante est constatée dans l'enveloppe budgétaire de l'imagerie médicale sur la base des dépenses provisoires de 2013, présentées au Conseil général de l'INAMI en mars 2014
- au plus tôt à dater du 1^{er} janvier 2015.

3.1.6. Les dotations fixées en exécution de l'article 51 de la loi spéciale de financement restent inchangées.

3.1.7. Après l'extension de la programmation IRM, compte tenu du transfert en 2016 de la compétence relative à la sous-partie A3 du BMF, la dotation des entités fédérées sera insuffisante pour garantir le montant actuel par appareil. Cette réduction sera compensée dans une nouvelle rubrique du BMF. Ceci permettra de conserver le budget initial global d'investissement par appareil IRM.

Chaque hôpital agréé pour ce type d'appareillage pourra bénéficier de ce montant forfaitaire pour autant qu'il soit repris sur la liste transmise par l'autorité compétente à l'autorité fédérale pour apporter la preuve qu'il fait partie des établissements concernés. À cet effet, une convention sera conclue annuellement avec l'établissement pour définir le montant concerné.

3.1.8. Chaque année, l'Autorité fédérale publiera le nombre total d'appareils et le montant compensatoire par appareil qui doit être financé via le BMF à chacune des entités concernées.

3.1.9. Les entités fédérées s'engagent à prendre le dispositif réglementaire nécessaire pour adapter notamment les montants pour les frais d'investissement par appareil.

3.1.10. Après la mise en place du 12^e appareil, la neutralité budgétaire sera évaluée, comme condition à la programmation d'une tranche suivante d'appareils au cours des années suivantes.

3.1.11. Les Communautés/Régions s'engagent à approuver les autorisations d'installation des nouveaux appareils IRM dans les 12 mois qui suivent l'entrée en vigueur de l'arrêté de programmation.

3.1.12. Le système de cascade de l'arrêté royal du 25 octobre 2006 fixant les normes auxquelles un service où un tomographe à résonance magnétique est installé doit répondre pour être agréé, sera abrogé. Les Communautés/Régions seront libres d'adapter les normes d'agrément requises dans les limites des compétences qui leur ont été attribuées dans le cadre de la réforme de l'Etat.

3.1.13. Les Communautés/Régions s'engagent à tenir compte, lors de l'attribution d'appareils supplémentaires, d'une facilitation maximale de la conversion d'exams CT en exams IRM. De même, elles s'engagent à réaliser une accessibilité géographique équitable des appareils.

3.1.14. Dans le cadre d'une répartition géographique correcte, l'extension à raison de 12 nouveaux appareils IRM correspond à 5 nouveaux appareils en Wallonie (en ce compris la Communauté germanophone) et 7 nouveaux appareils en Flandre.

L'installation de ces appareils permettra de réduire les disparités existantes au niveau du ratio d'appareils IRM par 100 000 habitants. Le calcul du ratio d'appareils IRM par 100 000 habitants tiendra compte de la fonction de référence et de l'hinterland de la Région de Bruxelles-Capitale.

En l'occurrence :

- la Flandre passe d'un ratio de 0,92 à 1,03
- la Région wallonne (en ce compris la Communauté germanophone) passe d'un ratio de 0,91 à 1,05
- Bruxelles reste à 1,31 (ceci incluant une attraction de 30 % depuis l'hinterland).

3.2. Afspraken inzake de PET-toestellen

3.2.1. Het vereiste aantal PET-centra wordt vastgesteld op 24. Bij een correcte territoriale spreiding komt dit neer op : 7 toestellen in Wallonië, 5 in Brussel en 12 in Vlaanderen. Hierbij geldt dat elk PET-centrum slechts over 1 toestel mag beschikken. Op deze regel zijn 2 uitzonderingen voorzien :

a) universitaire centra mogen, bovenop het vastgelegde aantal van 24 toestellen, een tweede toestel plaatsen voor translationeel onderzoek en opleiding. Dit tweede toestel zal echter slechts voor 50 % van de werkingsmiddelen gefinancierd worden.

b) een tweede uitzondering zal gelden voor 3 centra in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. Deze 3 centra worden ondergebracht in 1 associatie-centrum en voor de financiering van de werking als 1 toestel gefinancierd. Dit toestel situeert zich binnen het vastgelegde aantal van 24 toestellen.

3.2.2. Het totaal aantal te financieren PET-toestellen bedraagt bijgevolg 27,5 toestellen, dit aantal is inclusief de universitaire PET-toestellen voor translationeel onderzoek en opleiding. Universitaire ziekenhuizen moeten alle PET-toestellen op de campus van het universitair ziekenhuis uitbaten.

Deze 27,5 gefinancierde PET-toestellen komen overeen met 33 effectief geïnstalleerde PET-toestellen volgens onderstaande berekening :

- 23 volledig gefinancierde PET-toestellen
- 3 PET-toestellen door het samenwerkingsverband van de 3 centra in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest die samen als 1 toestel worden gefinancierd
- 7 universitaire PET-toestellen voor translationeel onderzoek en opleiding met een financiering aan 50 %.

3.2.3. Om in aanmerking te komen voor het plaatsen van een PET-toestel zal een ziekenhuis, al dan niet in samenwerking met andere ziekenhuizen, voldoende oncologische activiteit moeten kunnen aantonen (op basis van objectieve criteria : MOC, radiotherapie, chemotherapie, oncologische heelkunde, daghospitalisatie,...).

3.2.4. Een aanpassing van de financiering voor PET is aangewezen, zowel voor wat betreft de onderdelen A3 en B3 van het BFM als voor de honoraria voor de intellectuele acte en de vergoeding voor de gebruikte tracer. Enkele componenten in de financiering worden geplafonneerd tot 3 400 onderzoeken per jaar per toestel voor de 24 erkende toestellen en tot 1 200 onderzoeken per jaar per extra toegekend universitair toestel. De betreffende component in de financiering is het 'RIZIV-forfait' :

- bestaande uit een gedeelte van de huidige B3-vergoeding (48,53 €)
- en een gedeelte van de PET-tracervergoeding (107,50 €).

Het overige gedeelte van de PET-tracervergoeding (60 € bij een erkende indicatie) alsook het ereloon valt niet onder deze beperking. Deze financiering wordt toegelicht in bijlage 1.

3.2.5. Ingevolge voorliggend plan zal de financiering van het aantal onderzoeken per PET-camera worden beperkt op jaarbasis. Onderzoeken boven een maximumgrens (3 400 onderzoeken per toestel en 1 200 onderzoeken voor een extra toegekend universitair toestel) worden minder vergoed. Deze financiering zou moeten leiden tot correcter gebruik van deze diagnostische techniek.

3.2.6. Door een geleidelijke toename van het aantal onderzoeken per jaar over een periode van 5 jaar (van 45 000 naar 86 000) en door aanpassingen in de deelbudgetten komt er minder druk op de uitgaven. De geleidelijke toename gaat uit van de implementatie van de nieuwe programmatie in 2016, met een evaluatie in 2020. Na deze evaluatie kan een volgende uitbreiding van de programmatie van start gaan in 2023.

3.2.7. Voor de toekomstige aanpassing van de programmatie, zal er telkens een evaluatie van de behoefte gebeuren. Deze evaluatie zal minimum om de zeven jaar plaatsvinden en zal gebeuren binnen de Technisch Geneeskundige Raad van het RIZIV, met consultatie van het Kankerregister, het KCE, het College Medische Beeldvorming, de wetenschappelijke organisaties en BELMIP.

3.3. Afspraken inzake het interfederaal handhavingsbeleid

3.3.1. Er is nood aan een strikt en coherent interfederaal handhavingsbeleid vanwege onderstaande redenen :

- garanderen van een strikte toepassing van de programmatie
- bannen van niet-erkende toestellen
- sturen van het aanbod en een goede spreiding van de toestellen in functie van de behoefte
- onder controle houden van budgetten en overconsumptie
- voorkomen van onnodige stralingsbelasting voor de bevolking.

3.3.2. In het kader van de afspraken met de Europese Commissie betreffende de PET-programmatie heeft België de bereidheid getoond om de niet-erkende PET-toestellen definitief te sluiten en ook de terugbetaling van de prestaties en de daarbij gebruikte producten stop te zetten.

3.2. Accords concernant les appareils PET

3.2.1. Le nombre requis de centres PET est fixé à 24. Avec une répartition territoriale correcte, cela équivaut à 7 appareils en Wallonie, 5 à Bruxelles et 12 en Flandre. La règle est que chaque centre PET ne peut avoir qu'un seul appareil. Il y a deux exceptions à cette règle.

a) en plus de ces 24 appareils, les centres universitaires peuvent placer un second appareil pour les examens translationnels et la formation. Ce deuxième appareil ne sera financé qu'à 50 % du budget de fonctionnement.

b) une seconde exception s'appliquera à 3 centres en Région de Bruxelles-Capitale. Ces trois centres sont hébergés dans un centre unique d'une association et financés pour le fonctionnement comme n'étant qu'un seul appareil. Cet appareil est inclus dans le nombre fixé de 24 appareils.

3.2.2. Le nombre total d'appareils PET à financer est donc de 27,5, y compris les appareils PET universitaires destinés aux examens translationnels et à la formation. Les hôpitaux universitaires sont tenus d'exploiter tous les appareils PET sur le site de l'hôpital universitaire.

Ces 27,5 appareils PET financés correspondent à 33 appareils PET effectivement installés selon le calcul suivant :

- 23 appareils PET entièrement financés
- 3 appareils PET, dans le cadre d'une association de 3 centres en Région de Bruxelles-Capitale, financés ensemble comme n'étant qu'1 appareil
- 7 appareils PET universitaires destinés aux examens translationnels et à la formation avec un financement de 50 %.

3.2.3. Pour l'attribution d'un appareil PET, un hôpital, éventuellement en coopération avec d'autres hôpitaux, doit être en mesure de démontrer une activité oncologique suffisante (sur la base de critères objectifs : la COM, la radiothérapie, la chimiothérapie, la chirurgie oncologique, l'hospitalisation de jour, etc.).

3.2.4. Un ajustement du financement pour le PET est recommandé, à la fois en ce qui concerne les sous-parties A3 et B3 du BFM, les honoraires pour l'acte intellectuel et la rémunération pour le traceur utilisé. Certains éléments du financement seront plafonnés à 3 400 examens par an et par appareil pour les 24 appareils agréés et à 1 200 examens par an par appareil universitaire supplémentaire attribué. L'élément concerné du financement est le « forfait INAMI » :

- qui se compose d'une partie de l'allocation B3 actuelle (48,53 €)
- et d'une partie de l'allocation pour le traceur PET (107,50 €).

Ni le reste de l'allocation pour le traceur PET (60 € pour une indication reconnue), ni l'honoraire ne sont soumis à cette limitation. Ce financement est détaillé dans l'annexe 1^{re}.

3.2.5. En vertu du présent plan, le financement du nombre d'examen par caméra PET sera limité sur base annuelle. Les examens au-delà d'un plafond maximum (3 400 examens par appareil et 1 200 examens pour un appareil universitaire supplémentaire attribué) seront moins remboursés. Ce financement devrait conduire à une utilisation plus correcte de cette technique de diagnostic.

3.2.6. Par une augmentation progressive du nombre d'examen par an sur une période de 5 ans (de 45 000 à 86 000) et par des adaptations dans les budgets partiels, il y aura moins de pression sur les dépenses. L'augmentation progressive débute à l'implémentation de la nouvelle programmation en 2016, avec une évaluation en 2020. Après cette évaluation, une extension ultérieure de la programmation pourra débuter en 2023.

3.2.7. Une évaluation des besoins sera effectuée avant une modification future. Cette évaluation sera réalisée au moins tous les sept ans et sera effectué au sein du Conseil technique médical de l'INAMI, avec consultation du Registre du cancer, du KCE, du Collège d'imagerie médicale, des organisations scientifiques et de la BELMIP.

3.3. Accords concernant la politique de contrôle interfédérale

3.3.1. Une politique de contrôle interfédérale stricte et cohérente est nécessaire pour les raisons suivantes :

- garantir une application rigoureuse de la programmation
- éliminer les appareils non agréés
- gérer l'offre et assurer une bonne répartition des appareils en fonction des besoins
- garder les budgets sous contrôle et prévenir la surconsommation
- éviter une exposition inutile de la population aux radiations.

3.3.2. Dans le cadre des accords avec la Commission européenne sur la programmation PET, la Belgique s'est montrée disposée à fermer définitivement les appareils PET non agréés ainsi qu'à arrêter le remboursement des prestations et des produits utilisés lors de l'examen.

3.4. Afspraken m.b.t. moratorium en register inzake apparaten voor medische beeldvorming

3.4.1. Een moratorium voor toestellen opgenomen in de lijst van de zware medische apparatuur (met inbegrip van hybride apparaten), wordt aangelegd vanwege onderstaande redenen :

- faciliteren van de substitutie van CT-onderzoeken door NMR-onderzoeken bij kostenneutrale uitbreiding van het aantal NMR-toestellen
- het reduceren van overmatig gebruik van CT met hoge stralingsbelasting
- verminderen van de blootstelling aan ioniserende straling voor de bevolking.

Opdat dit moratorium effectief wordt gerespecteerd zal elke terugbetaling van een prestatie met een toestel dat buiten het moratorium wordt opgesteld, worden geweerd in toepassing van art 64 van de ZIV wet.

Voor wat betreft hybride toestellen wordt rekening gehouden met technische evoluties en indicatiestelling van de hybride toestellen. Hybride toestellen mogen niet gebruikt worden als stand-alone CT- of NMR-toestel.

Dit moratorium gaat gepaard met de aanleg van een landelijk register voor apparaten medische beeldvorming.

3.4.2. Een landelijk register zal worden aangelegd om de blootstelling aan ioniserende stralen te beperken en een handhavingsbeleid te kunnen voeren.

Onder andere volgende apparaten, die in ons land geïnstalleerd staan, worden opgenomen in het register :

- de CT-scanner
- de PET
- de hybride toestellen, zoals SPECT-CT, PET-CT en PET-NMR
- de NMR, inclusief de "extremity only-NMR".

3.4.3. In dit register zal per toestel een uniek toestelidentificatienummer met onder andere volgende elementen worden geregistreerd :

- het type apparaat
- de eigenschappen van de apparaten met betrekking tot de gegenereerde stralingsdosis
- de beschikbaarheid van eventuele dosis-reducerende maatregelen
- de datum van ingebruikneming
- het eventueel verplaatsen van het apparaat
- en het uit gebruik nemen van het apparaat.

Daarom wordt voorgesteld om voortaan alle apparaten of ieder toestel opgesteld in medische diensten of medisch-technische diensten, afdelingen, functies of extramuros van een toestelidentificatienummer en een teller te voorzien.

Bij koninklijk besluit worden de uitvoeringsregels betreffende het toestelidentificatienummer van het toestel en het telapparaat dat het aantal verrichte onderzoeken of verstrekkingen registreert nader bepaald.

3.4.4. Gegevens die in het kader van nucleaire inspecties verzameld worden door het FANC (goedkeuringen, erkenningen en vergunningen die door het FANC worden afgeleverd), zullen worden meegedeeld aan de Minister van Volksgezondheid. Andere overheidsdiensten zoals bijvoorbeeld het RIZIV kunnen tevens gegevens registreren en ze overmaken aan het landelijk register. De Gemeenschappen zullen eveneens input leveren voor het landelijk register.

De Gemeenschappen/Gewesten hebben de intentie om in overleg met Binnenlandse Zaken de gegevensuitwisseling met het FANC te optimaliseren en te automatiseren.

Door samenwerking van de Gemeenschappen/Gewesten, het FANC en het RIZIV wordt alle informatie gebundeld en kan beter opgetreden worden door de Gemeenschappen/Gewesten, het FANC en het RIZIV.

De Gemeenschappen/Gewesten zullen toegang hebben tot de gegevens van dit register.

3.4.5. Het RIZIV engageert zich ertoe om niet-geregistreerde toestellen te controleren en desgevallend sancties te treffen.

Het uniek toestelidentificatienummer van het toestel en het rangnummer van de verstrekking moeten worden aangeduid op het getuigschrift voor verstrekte hulp of het document dat hiervoor in de plaats komt, en op het protocol van het onderzoek. Deze nummers vormen, naast de erkenning van de apparaten of van de dienst, een onontbeerlijke voorwaarde voor terugbetaling.

De honoraria dienen te worden gekoppeld aan erkende apparaten zodat factureren van onderzoeken op niet-erkende toestellen onmogelijk wordt en niet-erkende exploitatie niet meer getolereerd wordt.

Het monitoren van de maximumgrens van het aantal onderzoeken per PET-toestel maakt eveneens deel uit van dit handhavingsbeleid.

3.4. Accords concernant le moratoire et le registre pour des appareils en imagerie médicale

3.4.1. Un moratoire pour les appareils repris dans la liste de l'appareillage lourd (y compris les appareils hybrides) sera développé pour les raisons suivantes :

- une facilitation maximale de la conversion d'examens CT en examens IRM de manière neutre sur le plan budgétaire
- réduire la surutilisation de CT à dose élevée d'irradiation
- réduire l'exposition de la population aux rayonnements ionisants.

Pour que ce moratoire soit respecté de manière effective, tout remboursement d'une prestation effectuée au moyen d'un appareil installé hors moratoire, sera refusé en application de l'article 64 de la loi AMI.

Pour les appareils hybrides il sera tenu compte de l'évolution technique et des indications des appareils hybrides. Les appareils hybrides ne peuvent pas être employés en tant que CT ou IRM autonome.

Ce moratoire sera associé au registre national des appareils d'imagerie médicale.

3.4.2. Un registre national sera constitué afin de limiter l'exposition aux rayonnements ionisants et de permettre la mise en œuvre d'une politique de contrôle.

Le registre enregistrera notamment les appareils suivants installés dans notre pays :

- les scanners CT
- les appareils PET
- les appareils hybrides tels que SPECT-CT, PET-CT et PET-IRM
- les appareils IRM, y compris l'IRM de type "extremity only".

3.4.3. Dans ce registre, un numéro d'identification de l'appareil unique sera enregistré pour chaque appareil de même que, entre autres, les éléments suivants :

- le type d'appareil
- les caractéristiques de l'appareil en ce qui concerne la dose de rayonnement générée
- la disponibilité d'éventuelles mesures réductrices de la dose
- la date de mise en service
- le déplacement éventuel de l'appareil
- et la mise hors service de l'appareil.

Il est donc proposé qu'à l'avenir, tout appareil ou dispositif installé dans les services médicaux ou les services médico-techniques, les unités, les fonctions ou extra-muros soit pourvu d'un numéro d'identification et d'un compteur.

Un arrêté royal précisera les modalités d'exécution relatives au numéro d'identification de l'appareil et au compteur du nombre d'examens effectués ou de prestations enregistrées.

3.4.4. Les données collectées par l'AFCN dans le cadre des inspections nucléaires (autorisations, agréments et autorisations octroyés par l'AFCN) seront communiquées au ministre de la Santé publique. D'autres services publics, comme par exemple l'INAMI, pourront également enregistrer des données et les transmettre au registre national. Les Communautés fourniront elles aussi un input au registre national.

Les Communautés/Régions ont l'intention d'optimiser et d'automatiser, en concertation avec l'Intérieur, l'échange de données avec l'AFCN.

Grâce à la collaboration des Communautés/Régions, de l'AFCN et de l'INAMI, toute l'information sera regroupée, ce qui permettra une meilleure intervention des Communautés/Régions, de l'AFCN et de l'INAMI.

Les Communautés/Régions auront accès aux données de ce registre.

3.4.5. L'INAMI s'engage à contrôler les appareils non enregistrés et, le cas échéant, à prendre des sanctions.

Le numéro d'identification de l'appareil unique et le numéro d'ordre de la prestation doivent être indiqués sur l'attestation de soins donnés ou sur le document qui en tient lieu, et sur le protocole de l'examen. Ces numéros sont, outre l'agrément de l'appareil ou du service, une condition indispensable au remboursement.

Les honoraires doivent être liés à l'appareil agréé, de façon à rendre impossible la facturation d'examens sur des appareils non agréés et à ne plus tolérer l'exploitation non agréée.

Le suivi de la limite maximale du nombre d'examens par appareil PET fait également partie de cette politique de contrôle.

3.5. Gezamenlijke evaluatie en overleg

Alvorens een volgende programmatie door te voeren zal een gezamenlijke interfederaal evaluatie en overleg worden georganiseerd. Hierbij zal rekening worden gehouden met de noden en de budgettaire mogelijkheden.

Bijlage 1 : Simulatie van de aangepaste financiering PET

Volgens de simulatie voor PET toestellen wordt de A3 van het BFM verminderd van 287.000 € naar 200.000 €. Deze aanpassing wordt gerechtvaardigd door de daling van de aankooprijks van PET-toestellen in de laatste 7 jaar. Bij deze financiering voor de investeringskost is het CT of NMR gedeelte (in geval van een hybride toestel) niet inbegrepen.

Het bedrag B3 blijft ongewijzigd (255.000 €) doch wordt opgesplitst in twee delen :

- een vast bedrag van 90.000 € (onderhoudscontract)
- en een bedrag per onderzoek van 48,53 €, geplafonneerd op maximum 3 400 onderzoeken per jaar (hierbij betreft het dus een verschuiving van BFM naar het RIZIV-forfait).

Aan de Medicomut zal worden voorgesteld om het intellectueel honorarium voor erkende en voor wees-indicaties gelijk te schakelen :

- erkende indicatie : 175 € (huidig bedrag : 181,25 €)
- wees-indicatie : 175 € (huidig bedrag : 301,59 €)

De financiering van de tracer zou opgesplitst worden in een vergoeding voor de tracer (FDG) en een RIZIV-forfait per onderzoek :

- FDG voor erkende indicaties : 60 € (huidig : 200 €)
- FDG voor niet-erkende indicaties : 0 € (huidig : 70 €)
- RIZIV-forfait : 107,50 € per onderzoek, geplafonneerd op maximum 3 400 onderzoeken per jaar (voor universitaire ziekenhuizen wordt dit aantal van 3 400 verhoogd met 1 200 onderzoeken per jaar voor het uitbaten van 1 bijkomend PET-toestel dat voor wetenschappelijke en klinische doeleinden zal worden gebruikt).

Door deze financiering wordt het aantal onderzoeken per PET-camera beperkt op jaarbasis zonder het negatieve effect van een niet-overschrijdbare maximumgrens. Deze financiering zal leiden tot correcter gebruik van deze diagnostische techniek.

Aldus overeengekomen te Brussel op 24 februari 2014.

Voor de Federale Regering :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

3.5. Evaluation et concertation conjointes

Avant de passer à une programmation ultérieure une évaluation et une concertation conjointes seront organisées au niveau interfédéral. Lors de celle-ci, il sera tenu compte des besoins et des possibilités budgétaires.

Annexe 1^{re} : Simulation de l'adaptation du financement PET

Selon la simulation pour les appareils PET, la sous-partie A3 du BMF est réduite de 287.000 € à 200.000 €. Cette adaptation se justifie par la diminution du prix d'achat des appareils PET au cours des 7 dernières années. Ce financement du coût d'investissement n'inclut pas la partie CT ou IRM (en cas d'appareil hybride).

Le montant B3 demeure inchangé (255.000 €), mais est scindé en deux parties :

- un montant fixe de 90.000 € (contrat de maintenance)
- et un montant par examen de 48,53 €, plafonné à maximum 3 400 examens par an (il s'agit donc en l'occurrence d'un glissement du BMF vers le forfait INAMI).

Il sera proposé à la Médicomut d'harmoniser l'honoraire intellectuel pour indications reconnues et orphelines :

- indication reconnue : 175 € (aujourd'hui : 181,25 €)
- indication orpheline : 175 € (aujourd'hui : 301,59 €)

Le financement du traceur serait scindé en un remboursement pour le traceur (FDG) et un forfait INAMI par examen :

- FDG pour indications reconnues : 60 € (aujourd'hui 200 €)
- FDG pour indications non reconnues : 0 € (aujourd'hui 70 €)
- Forfait INAMI : 107,50 € par examen, plafonné à maximum 3 400 examens par an (pour les hôpitaux universitaires, ce nombre de 3 400 est majoré de 1 200 examens par an pour l'exploitation d'un appareil PET supplémentaire qui sera utilisé à des fins scientifiques et cliniques).

Ce financement permet de limiter le nombre d'examens par caméra PET sur base annuelle sans l'effet négatif d'un seuil maximum non dépassable. Ce financement débouchera sur une utilisation plus correcte de cette technique de diagnostic.

Ainsi conclu à Bruxelles, le 24 février 2014

Pour le Gouvernement fédéral :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Voor de Vlaamse Regering :

De Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin,
J. VANDEURZEN

Für die Regierung der Deutschsprachigen Gemeinschaft :

Der Minister für Familie, Gesundheit und Soziales,
H. MOLLERS

Pour le Gouvernement wallon :

La Ministre de la Santé, de l'Action sociale et de l'Egalité des Chances,
Mme E. TILLIEUX

Pour la Communauté française :

La Ministre de la Culture, de l'Audiovisuel, de la Santé et de l'Egalité des chances,
Mme F. LAANAN

Pour le Collège de la Commission communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Membre du Collège, compétent pour la Politique de la Santé,
Mme C. FREMAULT

Voor het Verenigd College
van de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie
van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest :

Het Lid van het Verenigd College,
bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,
G. VANHENGEL

Pour le Collège réuni
de la Commission communautaire commune
de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Membre du Collège réuni,
compétent pour la Politique de la Santé,
Mme C. FREMAULT