

F. 1999 — 3758

[C — 99/22957]

**8 NOVEMBRE 1999.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, §§ 1<sup>er</sup> et 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 35, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 18 juillet 1996, 25 juin 1997, 9 janvier 1998, 24 mars 1998, 18 janvier 1999 et 28 février 1999;

Vu la proposition du Conseil technique des implants du 26 novembre 1998;

Vu la décision de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs du 10 février 1999;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 21 mai 1999;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire du 26 mai 1999;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 31 mai 1999;

Vu l'urgence motivée par le fait :

- que les dispositifs médicaux invasifs sont jusqu'à présent repris à l'article 28, §§ 1 à 7, de la nomenclature des prestations de santé,

- que l'article 28, §§ 1 à 7, ne peut plus être adapté étant donné que les critères d'admission fixés à l'article 35 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 n'y sont pas repris,

- qu'il est important, pour débloquer la situation, que l'article 35bis de l'annexe à cet arrêté, qui concerne les dispositifs médicaux invasifs et dans lequel les critères d'admission exigés sont repris, puisse entrer en vigueur aussi rapidement que possible,

- que les dispositifs médicaux invasifs constituent un secteur en rapide évolution technologique et que les coûts des techniques nouvelles mais cependant déjà couramment utilisées sont à charge du bénéficiaire étant donné le blocage de l'article 28, §§ 1 à 7, de la nomenclature des prestations de santé,

- que l'article 35bis précité permettra de fixer une intervention pour ces nouveaux dispositifs médicaux invasifs,

- que, par le biais de l'article 35bis, le remboursement des produits qui, suite à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, ne peuvent plus être considérés comme des spécialités pharmaceutiques pourra être réalisé,

- que suite aux modifications des prestations des articles 14 et 34 de la nomenclature des prestations de santé, le remboursement de plusieurs dispositifs médicaux de l'article 28, §§ 1 à 7, lié à des prestations spécifiques de ces articles 14 et 34 n'est plus possible, et que ce remboursement, suite au blocage de l'article 28, ne peut de nouveau être prévu que par le biais de l'article 35bis précité,

- que l'article 35bis précité met fin à la solution provisoire du remboursement du matériel endoscopique par le biais de l'article 4ter de la convention nationale Zh/96 entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs.

N. 1999 — 3758

[C — 99/22957]

**8 NOVEMBER 1999.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 35, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juli 1996, 25 juni 1997, 9 januari 1998, 24 maart 1998, 18 januari 1999 en 28 februari 1999;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor Implantaten van 26 november 1998;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen van 10 februari 1999;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 21 mei 1999;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole van 26 mei 1999;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 31 mei 1999;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit :

- dat de invasieve medische hulpmiddelen tot nog toe zijn opgenomen in artikel 28, §§ 1 tot en met 7, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen,

- dat artikel 28 §§ 1 tot en met 7, niet meer kan worden aangepast omdat de in artikel 35 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 vastgestelde aannemingscriteria daarin niet zijn opgenomen,

- dat het belangrijk is, om de toestand te deblokkeren, dat artikel 35bis van de bijlage bij dit besluit, dat betrekking heeft op de invasieve medische hulpmiddelen en waarin de vereiste aannemingscriteria zijn opgenomen, zo spoedig mogelijk in werking kan treden,

- dat de invasieve medische hulpmiddelen een sector in snelle technologische evolutie zijn en de kosten van de nieuwe doch reeds courant gebruikte technieken door de blokkering van artikel 28, §§ 1 tot en met 7, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen ten laste van de rechthebbende zijn,

- dat voornoemd artikel 35bis het mogelijk zal maken een tegemoetkoming vast te stellen voor die nieuwe invasieve medische hulpmiddelen,

- dat via artikel 35bis de vergoeding kan worden ingevoerd van de producten die wegens het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen niet meer kunnen worden beschouwd als farmaceutische specialiteiten,

- dat ten gevolge van de wijzigingen in de verstrekkingen van de artikelen 14 en 34 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, de vergoeding van verscheidene medische hulpmiddelen uit artikel 28, §§ 1 tot en met 7, gekoppeld aan specifieke verstrekkingen uit die artikelen 14 en 34, niet meer mogelijk is en dat die vergoeding wegens de blokkering van artikel 28 alleen via voornoemd artikel 35bis opnieuw kan worden ingevoerd,

- dat voornoemd artikel 35bis een einde maakt aan de voorlopige oplossing voor de vergoeding van het endoscopisch materiaal via artikel 4ter van de nationale overeenkomst Zh/96 tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringsinstellingen.

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 2 septembre 1999 en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 18 juillet 1996, 25 juin 1997, 9 janvier 1998, 24 mars 1998, 18 janvier 1999 et 28 février 1999, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1<sup>er</sup>, F. Chirurgie abdominale et pathologie digestive, l'intitulé « Matériel de viscérosynthèse : » et les prestations 686011 - 686022, 686033 - 686044, 686055 - 686066, 686070 - 686081, 686092 - 686103, 686114 - 686125, 686136 - 686140, 686151 - 686162, 686173 - 686184, 686195 - 686206 et 686210 - 686221 sont supprimés;

2° au § 1<sup>er</sup>, G. Chirurgie thoracique et cardiologie, les intitulés « Catégorie 3 » et « Matériel de viscérosynthèse : » et les prestations 684773 - 684784 et 684795 - 684806 sont supprimés;

3° au § 16, les numéros de prestations 684773 - 684784, 684795 - 684806, 686011 - 686022, 686033 - 686044, 686055 - 686066, 686070 - 686081, 686092 - 686103, 686114 - 686125, 686136 - 686140, 686151 - 686162, 686173 - 686184, 686195 - 686206 et 686210 - 686221 sont supprimés;

4° au § 17, la disposition suivante est supprimée :

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

5° au § 18, a), la disposition suivante est supprimée :

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

**Art. 2.** Dans l'annexe du même arrêté du 14 septembre 1984 est inséré un article 35bis, figurant à l'annexe du présent arrêté.

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

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

Donné à Bruxelles, le 8 novembre 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 2 september 1999 met toepassing van artikel 84 eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juli 1996, 25 juni 1997, 9 januari 1998, 24 maart 1998, 18 januari 1999 en 28 februari 1999, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, F. Heelkunde op het abdomen en pathologie van het spijsverteringsstelsel, worden het opschrift « Materiaal voor viscerosynthese : » en de verstrekkingen 686011 - 686022, 686033 - 686044, 686055 - 686066, 686070 - 686081, 686092 - 686103, 686114 - 686125, 686136 - 686140, 686151 - 686162, 686173 - 686184, 686195 - 686206 en 686210 - 686221 geschrapt;

2° in § 1, G. Heelkunde op de thorax en cardiologie, worden de opschriften « Categorie 3 » en « Materiaal voor viscerosynthese » en de verstrekkingen 684773 - 684784 en 684795 - 684806 geschrapt;

3° in § 16 worden de verstrekkingnummers 684773 - 684784, 684795 - 684806, 686011 - 686022, 686033 - 686044, 686055 - 686066, 686070 - 686081, 686092 - 686103, 686114 - 686125, 686136 - 686140, 686151 - 686162, 686173 - 686184, 686195 - 686206 en 686210 - 686221 geschrapt;

4° in § 17 wordt de volgende bepaling geschrapt :

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

5° in § 18, a) wordt de volgende bepaling geschrapt :

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

**Art. 2.** In de bijlage bij hetzelfde besluit van 14 september 1984, wordt een artikel 35bis ingevoegd, zoals opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

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

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

Gegeven te Brussel, 8 november 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

## Annexe

Un article 35bis, rédigé comme suit, est inséré dans 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 :

« Art. 35bis. § 1. Sont considérés comme relevant de la compétence des fournisseurs d'implants (U):

## E. UROLOGIE ET NEPHROLOGIE

## Catégorie 2

684132	684143	Accessoires pour néphrostomie percutanée pour traitement de calculs rénaux .....	U
--------	--------	--	---

## F. CHIRURGIE ABDOMINALE ET PATHOLOGIE DIGESTIVE

## Catégorie 1

## Matériel de viscérosynthèse :

686512	686523	Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 244753 - 244764. ....	U 590
686534	686545	Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228012 - 228023, 241415 - 241426, 241430 - 241441 ou 241452 - 241463 .....	U 510
686556	686560	Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 244031 - 244042 .	U 430
686571	686582	Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228174 - 228185 effectuée sans tubulation de l'estomac .....	U 510
686593	686604	Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228174 - 228185 effectuée avec tubulation de l'estomac et en recourant à une anastomose thoracique .....	U 1150
686615	686626	Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228174 - 228185 effectuée avec tubulation de l'estomac et en recourant à une anastomose cervicale .....	U 1230
686630	686641	Ensemble des appareils utilisés au cours de la prestation 228174 - 228185 effectuée avec interposition du côlon .....	U 810
686652	686663	Utilisation d'un appareil au cours de la prestation 244053 - 244064 .....	U 80
686674	686685	Utilisation d'un appareil au cours d'une exécution transanale de la prestation 243110 - 243121 .....	U 350
686696	686700	Ensemble des appareils utilisés au cours d'une exécution transcolique de la prestation 243110 - 243121 .....	U 430
686711	686722	Appareil de suture droite utilisé pour une hémi-pancréatectomie à l'occasion de la prestation 242056 - 242060 .....	U 100
Matériel endoscopique et de viscérosynthèse :			
687013	687024	Matériel de consommation endoscopique non implantable et matériel endoscopique implantable utilisé lors de l'intervention 244775 - 244786 ...	U 315
687035	687046	Matériel de consommation endoscopique non implantable et matériel endoscopique implantable utilisé lors de l'intervention 241290 - 241301 .	U 364
Matériel endoscopique :			
687212	687223	Matériel de consommation endoscopique non implantable utilisé lors de l'intervention 243353 - 243364 .....	U 185
Catégorie 2			
687315	687326	Cathéter transendoscopique à ballon type Fogarty pour extraction de calculs biliaires .....	U

## G. CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOLOGIE

## Catégorie 1

## Matériel de viscérosynthèse :

684670	684681	Ensemble des appareils utilisés au cours des prestations 227194 - 227205, 227216 - 227220, 227231 - 227242, 227253 - 227264 avec section des bronches .....	U 285
684692	684703	Ensemble des appareils utilisés au cours des prestations 227216 - 227220, 227253 - 227264, 227452 - 227463 sans section des bronches .....	U 320
Catégorie 2			
687514	687525	Cathéter-électrode, épicaudial, intra-cavitaire ou intra-oesophagien pour entraînement électro-systolique temporaire du cœur .....	U

687536	687540	Set disponible de cardiectomie avec oxygénateur à membrane pour circulation extracorporelle quel que soit le nombre de composants .....	U
687551	687562	Set disponible de cardiectomie avec oxygénateur à bulles pour circulation extracorporelle quel que soit le nombre de composants .....	U
687573	687584	Système disponible de drainage thoracique (péricarde, plèvre, médiastin) par triple chambre .....	U
		La prestation 687573-687584 peut être cumulée avec les prestations 687536-687540 et 687551-687562.	
687595	687606	Set de récupération per- et postopératoire du sang en vue d'auto-transfusion .....	U
687610	687621	Matériel de récupération du sang en vue de transfusion après purification par centrifugation pour les prestations 229014-229025, 229051-229062, 229073-229084, 229213-229224, 229272-229283, 229316-229320, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 236014-236025, 236036-236040, 236051-236062, 237016-237020, 237031-237042, 237053-237064, 237075-237086, 237090-237101, 237156-237160, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242631-242642, 281551-281562, 281573-281584, 281654-281665, 281794-281805, 281971-281982, 282052-282063, 290275-290286, 293436-293440, 318054-318065 et 318076-318080 .....	U
		La prestation 687595-687606 n'est pas cumulable avec la prestation 687610-687621.	
687632	687643	Dispositif d'assistance ventriculaire temporaire utilisant le principe de la contreimpulsion aortique .....	U
687654	687665	Pièces disponibles de pompes utilisées pour soutenir la fonction cardiaque déficiente .....	U
687676	687680	Cathéter à thermodilution pour mesure du débit cardiaque avec ou sans pacing probe, un par prestation au maximum .....	U
687691	687702	Cathéter pour biopsie endomyocardique par voie veineuse .....	U
687713	687724	Utilisation d'un ou plusieurs cathéters d'ablation lors de la prestation 589315-589326.....	U

## H. CHIRURGIE VASCULAIRE

## Catégorie 2

## Sonde type Fogarty :

688015	688026	pour embolectomie .....	U
688030	688041	pour thrombolectomie .....	U
		Cathéter de dilatation :	
688052	688063	Utilisation d'un ou plusieurs cathéters de dilatation coronaire pour les prestations 589013-589024 et 589035-589046, pour l'ensemble .....	U
688074	688085	Utilisation d'un cathéter de dilatation non coronaire lors des prestations 589050-589061 ou 589094-589105 .....	U
688096	688100	Utilisation d'un ou plusieurs cathéters de dilatation pour plastie valvulaire endoluminale lors de la prestation 589190-589201 .....	U
688111	688122	Emploi d'un ou de plusieurs cathéters pour athérectomie périphérique mettant en oeuvre un dispositif mécanique à l'occasion de la prestation 589175-589186 .....	U
688133	688144	Cathéter veineux central tunnalisé type Hickman-Broviac pour usage de longue durée .....	U
688155	688166	Cathéter et matériel d'embolisation lors de la prestation 589131-589142 ...	U
688170	688181	Emploi de matériel pour embolisation à l'occasion de la prestation 589116-589120 .....	U
688192	688203	Tuteurs et matériel de dilatation employés à l'occasion de la prestation 589352-589363 .....	U
688214	688225	Cathéter et matériel d'embolisation utilisés à l'occasion de la prestation 589131-589142 .....	U

## I. CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTIVE

		Catégorie 1	
		Matériel endoscopique et de viscérosynthèse :	
688413	688424	Ensemble des instruments endoscopiques et des implants utilisés lors des prestations 432655-432666 et 432670-432681 .....	U 270
688435	688446	Ensemble des instruments endoscopiques et des implants utilisés lors des prestations 432596-432600 et 432633-432644 .....	U 235
		Matériel endoscopique :	
688450	688461	Ensemble des instruments endoscopiques utilisés lors des prestations 432552-432563, 432574-432585 et 432611-432622 .....	U 235

§ 2. Les prestations visées au § 1<sup>er</sup> ne sont remboursées que si elles sont prescrites par un médecin spécialiste.

## § 3. DISPOSITIONS GENERALES ET CRITERES D'ADMISSION

## 1. Définition d'un dispositif médical invasif

Pour l'application de cet article, il faut entendre par le terme « dispositif médical invasif » : tout instrument, appareil ou équipement, toute matière ou tout autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, et destiné par le fabricant à être utilisé exclusivement chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Le dispositif médical invasif pénètre, durant la période voulue, partiellement ou totalement à l'intérieur du corps, soit par une intervention chirurgicale, soit par un orifice naturel du corps, soit à travers la surface du corps.

## 2. Catégories de dispositifs médicaux invasifs

- Catégorie 1 : Matériel endoscopique et/ou de viscérosynthèse.
- Catégorie 2 : Tout dispositif médical invasif non prévu par les définitions des autres catégories.
- Catégorie 3 : Dispositif médical invasif destiné à des applications cliniques limitées.

Tout dispositif médical invasif destiné à être mis à la disposition d'un médecin-spécialiste, en vue d'être utilisé dans un environnement clinique humain adéquat pendant une période d'évaluation déterminée et/ou pour une indication déterminée.

Il s'agit d'un dispositif médical invasif pour lequel le Conseil technique des implants estime qu'une période d'évaluation est nécessaire.

## 3. Critères et procédure d'admission

1. La demande d'admission motivée et structurée, pour les dispositifs médicaux invasifs qui ne correspondent pas à un libellé d'une prestation reprise au § 1<sup>er</sup> du présent article et pour les dispositifs médicaux invasifs pour lesquels des listes de produits admis, telles que prévues au § 3, 3, 2, sont fixées, est introduite, par lettre recommandée à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité - Secrétariat du Conseil technique des implants - par la firme au nom de laquelle l'admission est sollicitée et qui sera ci-après nommée le demandeur.

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

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

- 1° le certificat CE et la notification du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 2° le prix du dispositif médical invasif;
- 3° la maquette ou la présentation du dispositif médical invasif soumis à l'admission et sa présentation détaillée;
- 4° le texte du mode d'emploi tel qu'il figure dans le conditionnement;
- 5° l'information concernant l'expérience clinique actuelle de ce produit en Belgique.

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

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

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

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

2. Le Conseil technique des implants émet son avis à l'intention de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs. Cette Commission décide de la transmission de cet avis au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en vue d'une inscription éventuelle du dispositif médical invasif dans une liste de produits admis.

3. Toute modification relative à un des éléments énumérés au point 1 doit être communiquée sans délai au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité - Secrétariat du Conseil technique des implants - qui en informe le Conseil technique des implants.

Pour les dispositifs médicaux invasifs qui ne sont plus conformes aux dispositions de ce paragraphe, le Conseil technique des implants peut, à tout moment, formuler une proposition motivée de suppression ou de révision et la transmettre à la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs. Cette Commission décide de la transmission de cette proposition au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

## § 4. CRITERES DE REMBOURSEMENT

1. Pour les dispositifs médicaux invasifs des catégories 1 et 2, un pourcentage à fixer par Nous de l'intervention de la prestation correspondante est prévu comme marge de sécurité.

Les dispositifs, dont le prix de vente (à l'hôpital), T. V. A. comprise, excède du pourcentage précité l'intervention pour la prestation correspondante, sont exclus de l'intervention de l'assurance.

2. Pour les prestations des catégories 1 et 2 reprises au § 5, l'intervention doit être considérée comme un montant forfaitaire, aucun montant supplémentaire ne pouvant être porté en compte au bénéficiaire. Le pourcentage visé au § 4, 1., s'élève à 0 %.

3. Le Comité de l'assurance soins de santé peut, sur proposition du Conseil technique des implants, dresser des listes de produits admis, telles que prévues au § 3, 3, 2, du présent article.

Pour les prestations pour lesquelles des listes de produits admis sont dressées, seuls les produits repris dans ces listes entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance.

4. Pour les dispositifs médicaux invasifs de la catégorie 3, le Conseil technique des implants propose les modalités d'évaluation, les critères de remboursement et le montant de l'intervention de l'assurance et transmet sa proposition à la Commission de convention fournisseurs d'implants - organismes assureurs qui, après avis, la soumet pour approbation au Comité de l'assurance.

## REGLES D'APPLICATION

§ 5. Pour les prestations suivantes, l'intervention doit être considérée comme un montant forfaitaire :

- prestations 686512-686523, 686534-686545, 686556-686560, 686571-686582, 686593-686604, 686615-686626, 686630-686641, 686652-686663, 686674-686685, 686696-686700, 686711-686722, 684670-684681, 684692-684703

- prestations 687013-687024, 687035-687046, 688413-688424, 688435-688446

- prestations 687212-687223, 688450-688461

§ 6. La marge de sécurité, visée au § 4, 1, est fixée à :

- 0 % pour les prestations 686512-686523, 686534-686545, 686556-686560, 686571-686582, 686593-686604, 686615-686626, 686630-686641, 686652-686663, 686674-686685, 686696-686700, 686711-686722, 684670-684681, 684692-684703, 687013-687024, 687035-687046, 688413-688424, 688435-688446, 687212-687223, 688450-688461.

§ 7. Les dispositions relatives aux prestations 686512-686523, 686534-686545, 686556-686560, 686571-686582, 686593-686604, 686615-686626, 686630-686641, 686652-686663, 686674-686685, 686696-686700, 686711-686722, 684670-684681, 684692-684703, 687013-687024, 687035-687046, 688413-688424, 688435-688446, 687212-687223, 688450-688461 sont d'application.

§ 8. Pour la prestation 687013-687024, l'intervention forfaitaire de l'assurance ne peut être accordée que lorsque le nombre de journées d'hospitalisation postopératoire à compter de la date de l'intervention est de quatre maximum.

Aucun montant supplémentaire ne peut être porté en compte au bénéficiaire pour ce matériel, quelle que soit la durée de l'hospitalisation.

§ 9. Pour la prestation 687035-687046, l'intervention forfaitaire de l'assurance ne peut être accordée que lorsque le nombre de journées d'hospitalisation postopératoire à compter de la date de l'intervention est de cinq maximum.

Aucun montant supplémentaire ne peut être porté en compte au bénéficiaire pour ce matériel, quelle que soit la durée de l'hospitalisation.

§ 10. Le montant de l'intervention de l'assurance pour la prestation 687654-687665 est fixé par le Collège des médecins-directeurs sur base d'une demande introduite par l'intermédiaire de l'organisme assureur et étayée par un rapport médical détaillé précisant la nature, le type, le nombre et le prix (copie de la facture d'achat) du matériel disposable utilisé.

La prestation 687654-687665 n'est remboursée qu'en cas d'insuffisance cardiaque réversible dans le cadre d'une intervention cardiologique.

§ 11. Le montant de l'intervention de l'assurance pour la prestation 688096-688100 est fixé par le Collège des médecins-directeurs sur base d'une demande introduite par l'intermédiaire de l'organisme assureur, accompagnée d'un rapport du médecin qui a effectué la prestation 589190-589201 et d'un relevé détaillé du(des) cathéter(s) utilisé(s) (type et prix).

§ 12. Le montant de l'intervention de l'assurance pour les prestations 688170-688181, 688192-688203 et 688214-688225 est fixé par le Collège des médecins-directeurs sur base d'une demande introduite auprès de l'organisme assureur, accompagnée d'un rapport médical détaillé rédigé par le médecin qui a effectué la prestation 589116-589120, 589352-589363 ou 589131-589142. La demande d'intervention indique le type de matériel utilisé et comporte, outre la prescription médicale, la facture du fabricant ou de l'importateur à l'hôpital.

§ 13. En attendant que la valeur relative et la marge de sécurité visée au § 4, 1, d'une prestation de l'article 35bis soient fixées, les dispositions de la prestation correspondante de l'article 28, §§ 1 à 7, d'application avant le 1<sup>er</sup> janvier 2000, restent d'application.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 8 novembre 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

## Bijlage

In 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, wordt een artikel 35<sup>bis</sup> ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 35<sup>bis</sup>. § 1. Worden geacht in de bevoegdheid van de verstrekkers van implantaten (U) te vallen :

## E. UROLOGIE EN NEFROLOGIE

## Categorie 2

684132	684143	Toebehoren voor percutane nefrostomie voor de behandeling van nierstenen.....	U
--------	--------	---	---

## F. HEELKUNDE OP HET ABDOMEN EN PATHOLOGIE VAN HET SPIJSVERTERINGSSTELSEL

## Categorie 1

## Materiaal voor viscerosynthese :

686512	686523	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 244753 - 244764.....	U 590
686534	686545	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228012 - 228023, 241415 - 241426, 241430 - 241441 of 241452 - 241463.....	U 510
686556	686560	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 244031 - 244042.....	U 430
686571	686582	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228174 - 228185 uitgevoerd zonder tubulatie van de maag.....	U 510
686593	686604	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228174 - 228185 uitgevoerd met tubulatie van de maag en gebruik makend van een thoracale anastomose.....	U 1150
686615	686626	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228174 - 228185 uitgevoerd met tubulatie van de maag en gebruik makend van een cervicale anastomose.....	U 1230
686630	686641	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekking 228174 - 228185 uitgevoerd met interpositie van colon.....	U 810
686652	686663	Gebruik van een toestel tijdens de verstrekking 244053 - 244064.....	U 80
686674	686685	Gebruik van een toestel tijdens een transanale uitvoering van de verstrekking 243110 - 243121.....	U 350
686696	686700	Geheel van toestellen gebruikt tijdens een transcolische uitvoering van de verstrekking 243110 - 243121.....	U 430
686711	686722	Toestel voor rechte hechting gebruikt voor een linker hemipancreatectomie naar aanleiding van de verstrekking 242056 - 242060.....	U 100
Endoscopisch en viscerosynthesemateriaal :			
687013	687024	Niet-implanteerbaar endoscopisch gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de ingreep 244775-244786.....	U 315
687035	687046	Niet-implanteerbaar endoscopisch gebruiksmateriaal en implanteerbaar materiaal gebruikt tijdens de ingreep 241290-241301.....	U 364
Endoscopisch materiaal :			
687212	687223	Niet-implanteerbaar endoscopisch gebruiksmateriaal aangewend tijdens de ingreep 243353-243364.....	U 185
Categorie 2			
687315	687326	Transendoscopische ballonkatheter type Fogarty voor galsteenextractie ...	U

## G. HEELKUNDE OP DE THORAX EN CARDIOLOGIE

## Categorie 1

## Materiaal voor viscerosynthese :

684670	684681	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekkingen 227194 - 227205, 227216 - 227220, 227231 - 227242, 227253 - 227264 gepaard gaande met sectie van de bronchus.....	U 285
684692	684703	Geheel van toestellen gebruikt tijdens de verstrekkingen 227216 - 227220, 227253 - 227264, 227452 - 227463 zonder sectie van de bronchus.....	U 320
Categorie 2			
687514	687525	Elektrodekatheter, epicardiaal, intracavitair of in de slokdarm, voor tijdelijk elektrosystolisch stimuleren van het hart.....	U
687536	687540	Disposable cardiotosieset met membraanoxygenator bij extracorporale circulatie, ongeacht het aantal samenstellende elementen.....	U

687551	687562	Disposabe cardiomieset met bubbleoxygenator bij extracorporale circulatie, ongeacht het aantal samenstellende elementen .....	U
687573	687584	Disposabe drainagesysteem van de thorax (pericard, pleura, mediastinum) met drievoudige kamer .....	U
		De verstrekking 687573-687584 mag worden gecumuleerd met de verstrekkingen 687536-687540 en 687551-687562.	
687595	687606	Set voor het per- en postoperatief recupereren van het bloed met het oog op autotransfusie .....	U
687610	687621	Materiaal voor het recupereren van bloed met het oog op een autotransfusie na zuivering van het bloed door centrifugatie en gebruik tijdens de verstrekkingen 229014-229025, 229051-229062, 229073-229084, 229213-229224, 229272-229283, 229316-229320, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 236014-236025, 236036-236040, 236051-236062, 237016-237020, 237031-237042, 237053-237064, 237075-237086, 237090-237101, 237156-237160, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242631-242642, 281551-281562, 281573-281584, 281654-281665, 281794-281805, 281971-281982, 282052-282063, 290275-290286, 293436-293440, 318054-318065, 318076-318080 .....	U
		De verstrekking 687595-687606 mag niet worden gecumuleerd met de verstrekking 687610-687621.	
687632	687643	Dispositief voor tijdelijke ventriculaire assistentie door gebruik van het principe van aortische contrapulsatie .....	U
687654	687665	Disposabe onderdelen van pompsystemen gebruikt ter ondersteuning van de deficiënte hartfunctie .....	U
687676	687680	Thermodilutiekatheter voor hartdebitmeting met of zonder pacing probe, maximum één per verstrekking .....	U
687691	687702	Katheter voor endomyocardiale biopsie langs veneuze weg .....	U
687713	687724	Gebruik van één of meerdere ablatiekatheters naar aanleiding van de verstrekking 589315-589326 .....	U

## H. BLOEDVATENHEELKUNDE

## Categorie 2

## Sonde van het type Fogarty :

688015	688026	voor embolectomie .....	U
688030	688041	voor thrombectomie .....	U
		Dilatatiekatheter :	
688052	688063	Gebruik van één of meer coronaire dilatatiekatheters voor de verstrekkingen 589013-589024 en 589035-589046, voor het geheel .....	U
688074	688085	Gebruik van een niet-coronaire dilatatiekatheter tijdens de verstrekking 589050-589061 of 589094-589105 .....	U
688096	688100	Gebruik van één of meer dilatatiekatheters voor endoluminale klepplastiek tijdens de verstrekking 589190-589201 .....	U
688111	688122	Gebruik van één of meer katheters voor perifere atherectomie door het in werking stellen van een mechanisch dispositief, naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589175-589186 .....	U
688133	688144	Getunneliseerde centrale veneuze katheter type Hickman-Broviac voor langdurig gebruik .....	U
688155	688166	Embolisatiekatheter en -materiaal naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589131-589142 .....	U
688170	688181	Gebruik van embolisatiemateriaal naar aanleiding van het verrichten van de verstrekking 589116-589120 .....	U
688192	688203	Stents en dilatatiemateriaal gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589352-589363 .....	U
688214	688225	Embolisatiekatheter en -materiaal gebruikt naar aanleiding van de verstrekking 589131-589142 .....	U



## I. PLASTISCHE EN RECONSTRUCTIEVE HEELKUNDE

		Categorie 1	
		Endoscopisch en viscerosynthesemateriaal :	
688413	688424	Geheel van endoscopisch instrumentarium en implantaten gebruikt tijdens de verstrekkingen 432655-432666 en 432670-432681 .....	U 270
688435	688446	Geheel van endoscopisch instrumentarium en implantaten gebruikt tijdens de verstrekkingen 432596-432600 en 432633-432644 .....	U 235
		Endoscopisch materiaal :	
688450	688461	Geheel van endoscopisch instrumentarium gebruikt tijdens de verstrekkingen 432552-432563, 432574-432585 en 432611-432622 .....	U 235

§ 2. De in § 1 bedoelde verstrekkingen worden enkel vergoed indien ze door een geneesheer-specialist zijn voorgeschreven.

## § 3. ALGEMENE BEPALINGEN EN AANNEMINGSCRITERIA

## 1. Definitie van een invasief medisch hulpmiddel

Met het oog op de toepassing van dit artikel dient onder de termen « invasief medisch hulpmiddel » te worden verstaan : elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel alleen of in combinatie gebruikt, met inbegrip van de software nodig voor de goede werking ervan, en door de fabrikant bestemd om uitsluitend bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Het invasief medisch hulpmiddel dringt gedurende de beoogde tijdsduur gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnen ofwel door een chirurgische ingreep ofwel door een natuurlijke lichaamsopening ofwel door het lichaamsoppervlak heen.

## 2. De categorieën van invasieve medische hulpmiddelen

- Categorie 1 : Endoscopisch en/of viscerosynthesemateriaal.
- Categorie 2 : Elk invasief medisch hulpmiddel niet beoogd door de andere categorieën.
- Categorie 3 : Invasief medisch hulpmiddel voor beperkte klinische toepassing.

Elk invasief medisch hulpmiddel bestemd om ter beschikking van een geneesheer-specialist te worden gesteld, ten einde in een geschikt klinisch menselijk milieu gedurende een bepaalde evaluatieperiode en/of voor een bepaalde indicatie te worden gebruikt.

Het betreft hier een invasief medisch hulpmiddel waarvoor de Technische Raad voor Implantaten een evaluatieperiode van de vergoeding nodig acht.

## 3. Aannemingscriteria en -procedure

1. De gemotiveerde en gestructureerde aanvraag om aanneming voor de invasieve medische hulpmiddelen die niet overeenstemmen met een omschrijving van een verstrekking van § 1 van onderhavig artikel en voor de invasieve medische hulpmiddelen waarvoor lijsten van aangenomen producten, zoals voorzien in § 3, 3, 2, worden vastgesteld, wordt met een ter post aangetekende brief bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Technische Raad voor Implantaten - ingediend door de firma namens welke de aanneming wordt verzocht en die hierna de aanvrager zal worden genoemd.

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

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

- 1° het CE-certificaat en de notificatie bij de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid behoort;
- 2° de prijs van het invasief medisch hulpmiddel;
- 3° een model of een voorstelling van het invasief medisch hulpmiddel dat voor aanneming wordt voorgelegd en een gedetailleerde beschrijving;
- 4° de tekst met de gebruiksaanwijzing zoals die in de verpakking zal steken;
- 5° informatie over de bestaande klinische ervaring met het product in België.

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

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

Na ontvangst van het volledig dossier wordt dit doorgestuurd naar de Technische Raad voor Implantaten.

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

2. De Technische Raad voor Implantaten brengt advies uit aan de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen. Die Commissie beslist over het doorsturen van dit advies aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met het oog op een eventuele inschrijving van het invasief medisch hulpmiddel op een lijst van aangenomen producten.

3. Wijzigingen betreffende een van de elementen opgesomd in punt 1 dienen onverwijld te worden medegedeeld aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Technische Raad voor Implantaten - die de Technische Raad voor Implantaten hiervan in kennis stelt.

Voor de invasieve medische hulpmiddelen die niet meer overeenstemmen met de bepalingen van deze paragraaf kan de Technische Raad voor Implantaten ten allen tijde een gemotiveerd voorstel tot schrapping of herziening formuleren en overmaken aan de Overeenkomstencommissie verstrekkingen van implantaten-verzekeringstellingen. Die Commissie beslist over het doorsturen van dit voorstel aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

#### § 4. VERGOEDINGSCRITERIA

1. Voor de invasieve medische hulpmiddelen van de categorieën 1 en 2 wordt een door Ons vast te stellen percentage van de tegemoetkoming voor de overeenstemmende verstrekking als veiligheidsgrens bepaald.

Die hulpmiddelen, waarvan de verkoopprijs (aan het ziekenhuis), B. T. W. inbegrepen, de tegemoetkoming voor de overeenstemmende verstrekking met vorengenoemd percentage overschrijdt, zijn uitgesloten van een verzekerings-tegemoetkoming.

2. Voor de verstrekkingen van de categorieën 1 en 2 die zijn opgenomen in § 5, moet de tegemoetkoming als een forfaitair bedrag worden beschouwd waarbij geen bijkomende bedragen mogen worden aangerekend aan de rechthebbende. Het percentage bedoeld in § 4, 1., bedraagt 0 %.

3. Het Verzekeringscomité van de verzekering voor de geneeskundige verzorging kan, op voorstel van de Technische Raad voor Implantaten, lijsten van aangenomen producten, zoals voorzien in § 3, 3, 2, van onderhavig artikel, opstellen.

Voor de verstrekkingen waarvoor lijsten van aangenomen producten worden opgemaakt, komen enkel de producten opgenomen in die lijsten in aanmerking voor verzekeringstegemoetkoming.

4. Voor de invasieve medische hulpmiddelen van categorie 3 stelt de Technische Raad voor Implantaten de modaliteiten van de evaluatie, de vergoedingscriteria en het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor en maakt zijn voorstel over aan de Overeenkomstencommissie verstrekkingen van implantaten-verzekeringstellingen die het na advies ter goedkeuring voorlegt aan het Verzekeringscomité.

#### TOEPASSINGSREGELS

§ 5. Voor de volgende verstrekkingen moet de tegemoetkoming als een forfaitair bedrag worden beschouwd :

- 686512-686523, 686534-686545, 686556-686560, 686571-686582, 686593-686604, 686615-686626, 686630-686641, 686652-686663, 686674-686685, 686696-686700, 686711-686722, 684670-684681, 684692-684703

- 687013-687024, 687035-687046, 688413-688424, 688435-688446

- 687212-687223, 688450-688461

§ 6. De veiligheidsgrens bedoeld in § 4, 1, wordt vastgesteld op :

- 0 % voor de verstrekkingen 686512-686523, 686534-686545, 686556-686560, 686571-686582, 686593-686604, 686615-686626, 686630-686641, 686652-686663, 686674-686685, 686696-686700, 686711-686722, 684670-684681, 684692-684703, 687013-687024, 687035-687046, 688413-688424, 688435-688446, 687212-687223, 688450-688461.

§ 7. De bepalingen betreffende de verstrekkingen 686512-686523, 686534-686545, 686556-686560, 686571-686582, 686593-686604, 686615-686626, 686630-686641, 686652-686663, 686674-686685, 686696-686700, 686711-686722, 684670-684681, 684692-684703, 687013-687024, 687035-687046, 688413-688424, 688435-688446, 687212-687223, 688450-688461 zijn van toepassing.

§ 8. Voor de verstrekking 687013-687024 mag de forfaitaire verzekeringstegemoetkoming enkel worden verleend wanneer het aantal postoperatieve hospitalisatiedagen te rekenen vanaf de datum van de ingreep maximum vier hospitalisatiedagen bedraagt.

Aan de rechthebbende mogen geen bijkomende supplementaire bedragen voor dit materiaal in rekening worden gebracht ongeacht de duur van de opname.

§ 9. Voor de verstrekking 687035-687046 mag de forfaitaire verzekeringstegemoetkoming enkel worden verleend wanneer het aantal postoperatieve hospitalisatiedagen te rekenen vanaf de datum van de ingreep maximum vijf hospitalisatiedagen bedraagt.

Aan de rechthebbende mogen geen bijkomende supplementaire bedragen voor dit materiaal in rekening worden gebracht ongeacht de duur van de opname.

§ 10. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 687654-687665 wordt door het College van geneesheren-directeurs vastgesteld op basis van een via de verzekeringsinstellingen ingediende aanvraag, gestaafd door een gedetailleerd medisch verslag met opgave van de aard, het type, het aantal en de prijs (kopie van de aankoopfactuur) van het gebruikte disposable materiaal.

De verstrekking 687654-687665 wordt alleen maar vergoed bij omkeerbare hartinsufficiëntie in het kader van een cardiochirurgische ingreep.

§ 11. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 688096-688100 wordt door het College van geneesheren-directeurs vastgesteld op basis van een via de verzekeringsinstelling ingediende aanvraag, waarbij een verslag is gevoegd van de geneesheer die de verstrekking 589190-589201 heeft verricht alsmede een gedetailleerde opgave van de gebruikte katheter(s) (type en prijs).

§ 12. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking 688170-688181, 688192-688203 en 688214-688225 wordt door het College van geneesheren-directeurs vastgesteld op basis van een bij de verzekeringsinstelling ingediende aanvraag waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat is opgemaakt door de geneesheer die de verstrekking 589116-589120, 589352-589363 of 589131-589142 heeft verricht. De aanvraag om tegemoetkoming moet het gebruikte type van materiaal vermelden en, benevens het geneeskundig voorschrift, de factuur van de fabrikant of van de leverancier aan het ziekenhuis omvatten.

§ 13. In afwachting dat de betrekkelijke waarde en de veiligheidsgrens bedoeld in § 4, 1, van een verstrekking van artikel 35 bis worden vastgesteld, blijven de bepalingen van de overeenkomstige verstrekking van artikel 28, §§ 1 tot en met 7, die vóór 1 januari 2000 van toepassing waren, van toepassing. »

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 8 november 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE