

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 3988

[C — 2008/22560]

14 OKTOBER 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 27 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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

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

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen genomen op 26 februari 2008 en 11 maart 2008;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van 11 maart 2008;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 26 maart 2008;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 7 april 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 mei 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 6 juni 2008;

Gelet op het advies 44.762/1/V van de Raad van State, gegeven op 5 augustus 2008;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 27, 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, vervangen bij het koninklijk besluit van 30 december 1985 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 13 september 1989, 3 juni 1992, 31 december 1992, 28 april 1993, 9 september 1993, 28 maart 1995, 29 november 1996, 9 juli 1997, 10 juni 1998, 18 januari 1999, 28 februari 1999, 18 februari 2000, 16 juli 2001, 15 oktober 2001, 16 mei 2003, 7 juni 2004, 20 juli 2004, 4 mei 2005 en 13 februari 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt gewijzigd als volgt:

a) de woorden « of in geval van unilaterale agenesie » worden toegevoegd op het einde van het opschrift « Toerusting na totale of gedeeltelijke mammectomie ».

b) de woorden « of in geval van unilaterale agenesie » worden toegevoegd op het einde van de omschrijvingen van de verstrekkingen 642235, 642515, 642530, 642552, 642574, 642250 en 642596.

c) na de verstrekking 642493 worden de volgende bepalingen ingevoegd:

« Therapeutische elastische beenkousen:

I. Bovenbeenkous (per behandeld been)

Dotatie: 2 stuks / 6 maanden

LINKS

1.1. Therapeutische elastische beenkous voor voet, onderbeen en bovenbeen tot in de lies (AG)

Prefab :

769016

AG-kous linkerbeen, klasse II Y 28,80

769031

AG-kous linkerbeen, klasse III Y 28,80

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 3988

[C — 2008/22560]

14 OCTOBRE 2008. — Arrêté royal modifiant l'article 27 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 27 avril 2005, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, 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;

Vu la décision de la Commission de convention bandagistes-organismes assureurs, prise le 26 février 2008 et le 11 mars 2008;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux du 11 mars 2008;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire donné le 26 mars 2008;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé prise le 7 avril 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 mai 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 6 juin 2008;

Vu l'avis 44.762/1/V du Conseil d'Etat, donné le 5 août 2008;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 27, 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, remplacé par l'arrêté royal du 30 décembre 1985 et modifié par les arrêtés royaux des 13 septembre 1989, 3 juin 1992, 31 décembre 1992, 28 avril 1993, 9 septembre 1993, 28 mars 1995, 29 novembre 1996, 9 juillet 1997, 10 juin 1998, 18 janvier 1999, 28 février 1999, 18 février 2000, 16 juillet 2001, 15 octobre 2001, 16 mai 2003, 7 juin 2004, 20 juillet 2004, 4 mai 2005 et 13 février 2006, sont apportées les modifications suivantes :

1° Le § 1^{er} est modifié comme suit :

a) les mots «ou en cas d'agénésie unilatérale» sont ajoutés à la fin de l'intitulé « Appareillage après mammectomie totale ou partielle. »

b) les mots « ou en cas d'agénésie unilatérale » sont ajoutés à la fin des libellés des prestations 642235, 642515, 642530, 642552, 642574, 642250 et 642596.

c) Après la prestation 642493, sont insérées les dispositions suivantes :

« Bas élastiques thérapeutiques pour la jambe:

I. Bas cuisse (par jambe traitée)

Dotation: 2 pièces / 6 mois

GAUCHE

1.1. Bas thérapeutique élastique pour le pied, la jambe et la cuisse jusqu'à l'aîne (AG)

Prefab :

769016

Bas AG jambe gauche, classe II Y 28,80

769031

Bas AG jambe gauche, classe III Y 28,80

Maatwerk:

769053	
AG-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse II	Y 77,03
769075	
AG-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse III	Y 87,75
769090	
AG-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse IV	Y 87,75

1.2. Therapeutische elastische beenkous voor voet, onderbeen en bovenbeen tot in de lies met heupbevestiging (AG-T)

Prefab :

769112	
AGT-kous linkerbeen, klasse II	Y 35,50
769134	
AGT-kous linkerbeen, klasse III	Y 35,50

Maatwerk :

769156	
AGT-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse II	Y 58,27
769171	
AGT-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse III	Y 58,27
769193	
AGT-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse IV	Y 102,48

RECHTS

1.1. Therapeutische elastische beenkous voor voet, onderbeen en bovenbeen tot in de lies (AG)

Prefab :

769215	
AG-kous rechterbeen, klasse II	Y 28,80
769230	
AG-kous rechterbeen, klasse III	Y 28,80

Maatwerk :

769252	
AG-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse II	Y 77,03
769274	
AG-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse III	Y 87,75
769296	
AG-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse IV	Y 87,75

1.2. Therapeutische elastische beenkous voor voet, onderbeen en bovenbeen tot in de lies met heupbevestiging (AG-T)

Prefab :

769311	
AGT-kous rechterbeen, klasse II	Y 35,50
769333	
AGT-kous rechterbeen, klasse III	Y 35,50

Maatwerk :

769355	
AGT-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse II	Y 58,27
769370	
AGT-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse III	Y 58,27
769392	
AGT-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse IV	Y 102,48

Sur mesure :

769053	
Bas AG jambe gauche, tricotage trame, classe II	Y 77,03
769075	
Bas AG jambe gauche, tricotage trame, classe III	Y 87,75
769090	
Bas AG jambe gauche, tricotage trame, classe IV	Y 87,75

1.2. Bas thérapeutique élastique pour le pied, la jambe et la cuisse jusqu'à l'aîne avec fixation à la hanche (AG-T)

Prefab :

769112	
Bas AGT jambe gauche, classe II	Y 35,50
769134	
Bas AGT jambe gauche, classe III	Y 35,50

Sur mesure :

769156	
Bas AGT jambe gauche, tricotage trame, classe II	Y 58,27
769171	
Bas AGT jambe gauche, tricotage trame, classe III	Y 58,27
769193	
Bas AGT jambe gauche, tricotage trame, classe IV	Y 102,48

DROIT

1.1. Bas thérapeutique élastique pour le pied, la jambe et la cuisse jusqu'à l'aîne (AG)

Prefab :

769215	
Bas AG jambe droite, classe II	Y 28,80
769230	
Bas AG jambe droite, classe III	Y 28,80

Sur mesure :

769252	
Bas AG jambe droite, tricotage trame, classe II	Y 77,03
769274	
Bas AG jambe droite, tricotage trame, classe III	Y 87,75
769296	
Bas AG jambe droite, tricotage trame, classe IV	Y 87,75

1.2. Bas thérapeutique élastique pour le pied, la jambe et la cuisse jusqu'à l'aîne avec fixation à la hanche (AG-T)

Prefab :

769311	
Bas AGT jambe droite, classe II	Y 35,50
769333	
Bas AGT jambe droite, classe III	Y 35,50

Sur mesure :

769355	
Bas AGT jambe droite, tricotage trame, classe II	Y 58,27
769370	
Bas AGT jambe droite, tricotage trame, classe III	Y 58,27
769392	
Bas AGT jambe droite, tricotage trame, classe IV	Y 102,48

II. Panty

Dotatie : 2 stuks / 6 maanden

2.1. Tweebeenspanty (AT)

Prefab :

769414

AT-kous, klasse II Y 56,93

769436

AT-kous, klasse III Y 56,93

Maatwerk :

769451

AT-kous, vlakbrei, klasse II Y 122,58

769473

AT-kous, vlakbrei, klasse III Y 133,29

769495

AT-kous, vlakbrei, klasse IV Y 133,29

LINKS

2.2. Eénbeenspanty met volledig broekdeel (Mono AT)

Prefab :

769510

Mono AT-kous linkerbeen, klasse II Y 64,30

769532

Mono AT-kous linkerbeen, klasse III Y 64,30

Maatwerk :

769554

Mono AT-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse II Y 200,94

769576

Mono AT-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse III Y 225,73

769591

Mono AT-kous linkerbeen, vlakbrei, klasse IV Y 241,13

RECHTS

2.2. Eénbeenspanty met volledig broekdeel (Mono AT)

Prefab :

769613

Mono AT-kous rechterbeen, klasse II Y 64,30

769635

Mono AT-kous rechterbeen, klasse III Y 64,30

Maatwerk :

769650

Mono AT-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse II Y 200,94

769672

Mono AT-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse III Y 225,73

769694

Mono AT-kous rechterbeen, vlakbrei, klasse IV Y 241,13

III. Compressiebroek (FT)

Dotatie : 2 stuks / 6 maanden

Maatwerk :

769716

Compressiebroek, vlakbrei, klasse II, III of IV Y 215,01

II. Collant

Dotation : 2 pièces / 6 mois

2.1. Collant pour les deux jambes (AT)

Prefab :

769414

Bas AT, classe II Y 56,93

769436

Bas AT, classe III Y 56,93

Sur mesure :

769451

Bas AT, tricotage trame, classe II Y 122,58

769473

Bas AT, tricotage trame, classe III Y 133,29

769495

Bas AT, tricotage trame, classe IV Y 133,29

GAUCHE

2.2. Mono Collant avec culotte complète (Mono AT)

Prefab :

769510

Mono Bas AT jambe gauche, classe II Y 64,30

769532

Mono Bas AT jambe gauche, classe III Y 64,30

Sur mesure :

769554

Mono Bas AT jambe gauche, tricotage trame, classe II Y 200,94

769576

Mono Bas AT jambe gauche, tricotage trame, classe III Y 225,73

769591

Mono Bas AT jambe gauche, tricotage trame, classe IV Y 241,13

DROIT

2.2. Mono Collant avec culotte complète (Mono AT)

Prefab :

769613

Mono Bas AT jambe droite, classe II Y 64,30

769635

Mono Bas AT jambe droite, classe III Y 64,30

Sur mesure :

769650

Mono Bas AT jambe droite, tricotage trame, classe II Y 200,94

769672

Mono Bas AT jambe droite, tricotage trame, classe III Y 225,73

769694

Mono Bas AT jambe droite, tricotage trame, classe IV Y 241,13

III. Pantalon de compression (FT)

Dotation : 2 pièces / 6 mois

Sur mesure :

769716

Pantalon de compression, tricotage trame, classe II, III
ou IV Y 215,01

IV. Toebehoren bij de vergoedbare therapeutische elastische beenkousen

769731

Enmalige forfaitaire tegemoetkoming voor een kousaantrek-hulp Y 33,49 »

d) na de verstrekking 640894 wordt een nieuw opschrift ingevoegd, luidend als volgt :

« c) Materiaal voor s'nachts, te gebruiken in combinatie met ééndelige of tweedelige systemen »

2° § 2 wordt gewijzigd als volgt :

a) in het eerste lid worden de woorden « , met uitzondering van de verstrekking 769731 (kousaantrek-hulp), » ingevoegd tussen de woorden « verstrekkingen » en « worden ».

b) in het tweede lid worden de woorden « a en b » vervangen door de woorden « a, b en c ».

c) in de Franse tekst wordt in het tweede lid, b), het woord « rééducation » vervangen door het woord « revalidation ».

d) het tweede lid wordt aangevuld met het volgende :

« c) bij de eerste aflevering moeten de verstrekkingen 769016 tot en met 769716 (therapeutische elastische beenkousen) worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist in de heelkunde, in de inwendige geneeskunde, in de gynecologie-verloskunde, in de fysische geneeskunde en revalidatie, in de radiotherapie, in de pediatrie of in de medische oncologie. »

e) een nieuw lid wordt aan het eind ingevoegd, luidend als volgt :

« De hernieuwing van de therapeutische elastische beenkousen mag worden voorgeschreven door elke behandelende geneesheer. »

3° § 11bis wordt gewijzigd als volgt :

a) voor het eerste lid wordt een nieuw lid ingevoegd, luidend als volgt :

« De externe borstprothesen en haar toebehoren worden enkel vergoed na totale of gedeeltelijke mammectomie of in geval van unilaterale agenesie. »

b) het eerste lid, dat het tweede lid wordt, wordt aangevuld met de volgende zin :

« De postoperatieve borstprothese wordt niet vergoed in geval van unilaterale agenesie. »

c) na het eerste lid, dat het tweede lid wordt, wordt een nieuw lid ingevoegd, luidend als volgt :

« De verstrekkingen 642235, 642515, 642530, 642552, 642574, 642250 en 642596 (voorlopige toerusting) mogen enkel worden vergoed ten vroegste zes weken na de ingreep. In geval van unilaterale agenesie heeft de rechthebbende onmiddellijk recht op een voorlopige toerusting. »

d) na het derde lid, dat het vijfde lid wordt, wordt een nieuw lid ingevoegd, luidend als volgt :

« Na de amputatie van de tweede borst moeten twee nieuwe borstprothesen worden afgeleverd. »

4° een § 12bis wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 12bis. Voor de therapeutische elastische beenkousen gelden de volgende specifieke toepassingsregels :

a) De therapeutische elastische beenkousen worden enkel vergoed in geval van uni- of bilaterale lymfoedeem na lies- of bekkenklieruitruiming, lymfoedeem na bestraling van de liesstreek, chronische primair erfelijk lymfoedeem, klippel-trenaunay syndroom.

b) De verzekeringstegemoetkoming voor de therapeutische elastische beenkousen wordt toegekend vanaf klasse III. De verzekeringstegemoetkoming voor de therapeutische elastische beenkousen van klasse II kan enkel worden toegekend aan kinderen tot de 15^{de} verjaardag.

c) Twee verstrekkingen (per behandeld been) elke 6 maanden :

De rechthebbende heeft elke 6 maanden recht op maximaal twee therapeutische elastische beenkousen per behandeld been. Deze twee therapeutische elastische beenkousen moeten niet gelijktijdig worden afgeleverd. De hernieuwingstermijn van 6 maanden begint te lopen vanaf de afleveringsdatum van de eerste kous.

IV. Accessoires pour les bas élastiques thérapeutiques remboursables

769731

Intervention forfaitaire unique pour un enfleur de bas Y 33,49 »

d) après la prestation 640894, est inséré un nouvel intitulé rédigé comme suit :

« c) Matériel pour la nuit utilisé en combinaison avec les systèmes en une ou deux parties »

2° Le § 2 est modifié comme suit :

a) à l'alinéa 1^{er}, les mots « à l'exception de la prestation 769731 (enfleur de bas), » sont insérés entre les mots « §1^{er} » et « ne ».

b) à l'alinéa 2, les mots « a et b » sont remplacés par les mots « a, b et c ».

c) à l'alinéa 2, b), le mot « rééducation » est remplacé par le mot « revalidation ».

d) l'alinéa 2 est complété comme suit :

« c) lors de la première délivrance, les prestations 769016 jusqu'à 769716 incluse (bas élastiques thérapeutiques pour la jambe) doivent être prescrites par un médecin-spécialiste en chirurgie, en médecine interne, en gynécologie-obstétrique, en médecine physique et rééducation, en radiothérapie, en pédiatrie ou en oncologie médicale. »

e) un nouveau alinéa, rédigé comme suit, est inséré in fine :

« Le renouvellement des bas élastiques thérapeutiques pour la jambe peut être prescrit par tout médecin traitant. »

3° Le § 11bis est modifié comme suit :

a) un alinéa, rédigé comme suit, est inséré avant l'alinéa 1^{er} :

« Les prothèses mammaires externes et leurs accessoires sont uniquement remboursés après mammectomie totale ou partielle ou en cas d'agénésie unilatérale. »

b) l'alinéa 1^{er}, qui devient l'alinéa 2, est complété par la phrase suivante :

« La prothèse mammaire post-opératoire n'est pas remboursée en cas d'agénésie unilatérale. »

c) un alinéa, rédigé comme suit, est inséré après l'alinéa 1^{er}, qui devient l'alinéa 2 :

« Les prestations 642235, 642515, 642530, 642552, 642574, 642250 et 642596 (appareillage provisoire) peuvent uniquement être remboursés au plus tôt six semaines après l'intervention. En cas d'agénésie unilatérale, le bénéficiaire a directement droit à un appareillage provisoire. »

d) un alinéa, rédigé comme suit, est inséré après l'alinéa 3, qui devient l'alinéa 5 :

« Après l'amputation du second sein, deux nouvelles prothèses mammaires doivent être délivrées. »

4° un § 12bis, rédigé comme suit, est inséré :

« § 12bis. Pour les bas élastiques thérapeutiques pour la jambe, les règles d'application spécifiques suivantes sont valables :

a) Les bas élastiques thérapeutiques pour la jambe sont uniquement remboursés en cas de lymphoedème uni- ou bilatéral après évidemment ganglionnaire inguinal ou du petit bassin, lymphoedème après traitement par rayon de la région inguinale, lymphoedème primaire chronique héréditaire, syndrome de Klippel-Trenaunay.

b) L'intervention de l'assurance pour les bas élastiques thérapeutiques pour la jambe, est accordée à partir de la classe III. L'intervention de l'assurance pour les bas élastiques thérapeutiques pour la jambe de classe II peut uniquement être accordée aux enfants jusqu'au 15^e anniversaire.

c) Deux prestations (par jambe traitée) tous les 6 mois :

Tous les 6 mois, le bénéficiaire a droit au maximum à deux bas élastiques thérapeutiques pour la jambe, par jambe traitée. Ces deux bas élastiques thérapeutiques pour la jambe ne doivent pas être délivrés simultanément. Le délai de renouvellement de 6 mois commence à courir à partir de la date de délivrance du premier bas.

De verschillende therapeutische elastische beenkousen kunnen binnen de hernieuwingstermijn van 6 maanden onderling niet gecumuleerd worden met uitzondering van de compressiebroek (FT), die gecumuleerd mag worden met een bovenbeenkous (AG of AG-T).

d) Bij elke aflevering van de therapeutische elastische beenkousen moeten de maten bij de rechthebbende worden opgemeten.

e) Om door de verzekering te worden vergoed moeten de prefab therapeutische elastische beenkousen zijn opgenomen op de lijsten van aangenomen producten goedgekeurd door het Verzekeringscomité op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen.

f) De verstrekker dient in het dossier van de rechthebbende de opeenvolgende maatschema's en de kopieën van de opeenvolgende medische voorschriften te bewaren. Het dossier kan door de adviserend geneesheer en/of de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering worden opgevraagd. »

5° § 13 wordt aangevuld met het volgend punt :

« 6. THERAPEUTISCHE ELASTISCHE BEENKOUSEN :

De therapeutische elastische beenkousen moeten voldoen aan de volgende normen :

Compressieklasse	Compressie op enkelniveau	
	Hpa	mmHg
II (normaal)	31-43	23-32
III (sterk)	45-61	34-46
IV (extra sterk)	65 >	49 >

Alle maatwerk moet zijn uitgevoerd in vlakbrei. »

6° een § 25 wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 25. Aanvraagprocedure voor lijsten van aangenomen producten.

Om door de ziekteverzekering te worden vergoed moeten de volgende producten zijn opgenomen op de lijsten van aangenomen producten goedgekeurd door het Verzekeringscomité op voorstel van de Overeenkomstencommissie bandagisten - verzekeringinstellingen :

- toerusting na totale of gedeeltelijke mammectomie (externe borstprothesen, handschoenen en armkousen)

- therapeutische elastische beenkousen

Deze lijsten worden continu bijgewerkt.

Om op de lijst van voor vergoeding aangenomen producten opgenomen te worden, moet de fabrikant-aanvrager per aangevraagd product een dossier indienen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering - Secretariaat van de Overeenkomstencommissie Bandagisten - Verzekeringinstellingen.

Het dossier moet de volgende elementen bevatten :

1. Een verbintenisformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie Bandagisten - verzekeringinstellingen.

2. Een aanvraagformulier, conform het model dat wordt vastgelegd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op voorstel van de Overeenkomstencommissie Bandagisten - verzekeringinstellingen.

3. De EG-conformiteitsverklaring.

4. Een staal van elk product (1 maat volstaat).

5. De productdocumentatie in de drie landstalen : deze omvat minimaal een beschrijving van het product.

6. De volledige gebruiksaanwijzing in de drie landstalen conform de geldende EG-richtlijn (93/42/EG-bijlage 1, punt 13 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen).

7. De publieksprijs (incl. BTW) of prijs aan verstrekker (exl. BTW) : één enkele prijslijst voor het geheel van de aangevraagde producten.

Het verbintenisformulier en het aanvraagformulier kunnen worden opgevraagd bij het secretariaat van de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringinstellingen binnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Les différents bas élastiques thérapeutiques pour la jambe ne peuvent pas être cumulés entre eux pendant la période de renouvellement de 6 mois, avec exception du pantalon de compression (FT) qui peut être cumulé avec un bas cuisse (AG ou AG-T).

d) A chaque délivrance de bas élastiques thérapeutiques pour la jambe, les mesures du bénéficiaire doivent être prises.

e) Pour être remboursés par l'assurance, les bas élastiques thérapeutiques prefab pour la jambe doivent figurer sur les listes de produits admis approuvées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de convention bandagistes-organismes assureurs.

f) Le prestataire doit conserver dans le dossier du bénéficiaire les schémas de mensurations successifs et les copies des prescriptions médicales successives. Le dossier peut être demandé par le médecin-conseil et/ou le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. »

5° le § 13 est complété par le point suivant :

« 6. BAS ELASTIQUES THERAPEUTIQUES POUR LA JAMBE :

Les bas élastiques thérapeutiques pour la jambe satisfont aux normes suivantes :

Classe de compression	Compression au niveau de la cheville	
	Hpa	mmHg
II (normal)	31-43	23-32
III (fort)	45-61	34-46
IV (extra fort)	65 >	49 >

Tout sur-mesure doit être confectionné en tricotage trame.»

6° un § 25, rédigé comme suit, est inséré :

« § 25. Procédure de demande pour les listes de produits admis.

Pour être remboursés par l'assurance maladie, les produits suivants doivent figurer sur les listes de produits admis, approuvées par le Comité de l'assurance sur proposition de la Commission de convention bandagistes - organismes assureurs :

- appareillage après mammectomie totale ou partielle (prothèses mammaires externes, gants et gaines de bras)

- bas élastiques thérapeutiques pour la jambe.

Ces listes sont mises à jour de manière continue.

Pour qu'un produit figure sur la liste des produits admis au remboursement, le fabricant - demandeur doit introduire un dossier auprès du Service des soins de santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité - Secrétariat de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs.

Le dossier doit comprendre les éléments suivants :

1. Un formulaire d'engagement, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance Soins de santé sur proposition de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs.

2. Un formulaire de demande d'admission, conforme au modèle fixé par le Comité de l'assurance Soins de santé sur proposition de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs.

3. La déclaration CE de conformité.

4. Un échantillon de chaque produit (une taille suffit).

5. La documentation relative au produit, dans les trois langues nationales, qui contient au moins une description du produit.

6. Le mode d'emploi complet, dans les trois langues nationales, conformément à la directive CE en vigueur (93/42/CE - annexe 1, point 13 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux).

7. Le prix public (TVA incl.) ou prix au dispensateur (TVA excl.) : une seule liste de prix suffit pour l'ensemble des produits faisant l'objet de la demande.

Le formulaire d'engagement et le formulaire de demande d'admission peuvent être demandés auprès du secrétariat de la Commission de conventions bandagistes-organismes assureurs au Service des soins de santé de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité.

Elke aanvraag moet behoorlijk zijn ingevuld, gedateerd en ondertekend en dient alle opgevraagde inlichtingen en documenten te bevatten. Het secretariaat gaat na of de aanvraag volledig is. Als ze niet volledig is, wordt de aanvrager binnen een gerede tijdsspanne in kennis gesteld van de ontbrekende elementen. Pas als het dossier volledig is samengesteld, wordt het overgemaakt aan de Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen.

De Overeenkomstencommissie bandagisten-verzekeringsinstellingen is te allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die hij nodig acht.

Elke wijziging van het product moet onmiddellijk worden meegedeeld aan het secretariaat.

Indien een product niet langer geproduceerd wordt, moet de aanvrager het secretariaat onmiddellijk op de hoogte brengen. Vooral eer te worden geschrapt, blijft het desbetreffende product 6 maanden op de lijst staan. »

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

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

Gegeven te Brussel, 14 oktober 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 3989

[C - 2008/22561]

17 OKTOBER 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 30 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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

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

Gelet op het voorstel van de Overeenkomstencommissie opticiens-verzekeringsinstellingen van 28 februari 2008;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 1 april 2008;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 7 april 2008;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 mei 2008;

Chaque demande doit être dûment complétée, datée et signée et doit contenir tous les renseignements et documents demandés. Le secrétariat vérifie si la demande est complète. Si elle ne l'est pas, le demandeur est informé dans les meilleurs délais des éléments manquants. Ce n'est que lorsque le dossier est complet qu'il est transmis à la Commission de conventions bandagistes – organismes assureurs.

La Commission de conventions bandagistes – organismes assureurs est habilitée à tout moment à demander toute information qu'elle juge utile.

Chaque modification concernant un produit doit être communiquée directement au secrétariat.

Si le produit n'est plus fabriqué, le demandeur doit prévenir le secrétariat dans les plus brefs délais. Avant d'être supprimé de la liste, le produit concerné y figurera encore pendant 6 mois. »

Art. 2. 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. 3. Notre Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 octobre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 3989

[C - 2008/22561]

17 OCTOBRE 2008. — Arrêté royal modifiant l'article 30 de l'annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1^{er}, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001, 22 août 2002, 5 août 2003, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001, 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;

Vu la proposition de la Commission de convention opticiens-organismes assureurs du 28 février 2008;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 1^{er} avril 2008;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 7 avril 2008;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 mai 2008;