

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 379

[C — 2011/22018]

9 JANVIER 2011. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, § 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet, l'article 35septies, § 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 15 mars 2010;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 avril 2010;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 avril 2010;

Vu l'urgence motivée par le fait que la période transitoire d'un an prévue dans l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, se termine le 1^{er} mai 2010; que via les articles 34, alinéa 1^{er}, 4^obis et 35septies, § 1^{er} de la loi précitée, les implants ostéo-intégrés en dentisterie ne sont pas soumis à l'obligation de notification; qu'il y a de la confusion de savoir quels implants sont repris sous la notion d'« implants en dentisterie »; que cette confusion va, à partir du 1^{er} mai 2010, engendrer de l'incertitude relative à la tarification de ces implants sur le terrain; que, pour cette raison, le présent arrêté doit préciser quels implants en dentisterie sont exclus de l'obligation de notification afin de garantir la sécurité pour les patients et les prestataires et que cet arrêté doit donc être adopté et publié dans les plus brefs délais;

Vu l'avis n° 48.261/2 du Conseil d'Etat, donné le 19 mai 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 4 de l'arrêté royal du 1^{er} mars 2009 portant exécution de l'article 35septies, § 1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant la notification d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme est remplacé par :

« Art. 4. Est exclu du champ d'application de cet arrêté :

a) tout le matériel de suture et ligature à l'exception des vascular closure devices et des clips d'anévrisme cérébral;

b) tous les dispositifs médicaux invasifs et implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2010.

Art. 3. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution de cet arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 janvier 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 379

[C — 2011/22018]

9 JANUARI 2011. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik

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 35septies, § 1, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 15 maart 2010;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 april 2010;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 20 april 2010;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de overgangperiode van één jaar voorzien in het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik op 1 mei 2010 voorbij is; dat via de artikelen 34, eerste lid, 4^obis en art. 35septies, § 1, van de voornoemde wet de osteoïntegreerde implantaten in de tandheelkunde niet onderworpen zijn aan de notificatieplicht; dat er onduidelijkheid is over welke implantaten onder het begrip « implantaten in de tandheelkunde » vallen; dat die onduidelijkheid vanaf 1 mei 2010 op het terrein zal leiden tot onzekerheid qua tarificatie voor die implantaten; dat daarom moet verduidelijkt worden met onderhavig besluit welke implantaten in de tandheelkunde uitgesloten zijn van de notificatieplicht om de zekerheid voor de patiënten en de verstrekkers te garanderen en dat dit besluit dus zo vlug mogelijk moet worden genomen en bekendgemaakt;

Gelet op het advies nr. 48.261/2 van de Raad van State, gegeven op 19 mei 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 1 maart 2009 tot uitvoering van artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik wordt vervangen als volgt :

« Art. 4. Wordt uitgesloten van het toepassingsgebied van dit besluit :

a) alle hechtings- en ligatuurmateriaal met uitzondering van de vascular closure devices en de clips voor cerebrale aneurysma;

b) alle invasieve medische hulpmiddelen en implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht gebruikt worden en waarvan minimaal een gedeelte intrabuccaal of extrabuccaal zichtbaar is. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2010.

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

Gegeven te Brussel, 9 januari 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX