

4.4. Opvolging van de behandeling na implantatie

De rechthebbende die reeds een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor een neurostimulator gekregen heeft, dient minstens één keer per kalenderjaar geëvalueerd en opgevolgd te worden door het behandelend BST ter behoud van een therapeutische relatie.

Hiervoor dient de rechthebbende bij de aanvang van de aanvraagprocedure een geïnformeerde toestemming verklaring te ondertekenen.

De volledige follow-up-gegevens van de rechthebbende moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.5. Derogatie aan de procedure

Voor de rechthebbenden bij wie reeds zonder verzekeringstegemoetkoming een implantatie is uitgevoerd en die vóór de implantatie aan alle voorwaarden bedoeld in punt 2 voldeden, kan een terugbetaling voor de hernieuwing van de neurostimulator en het toebehoren worden toegekend volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in punt 4.1.

In dat bijzondere geval bezorgt het BST een aanvraagdossier voor de terugbetaling van een hernieuwing aan het College van artsendirecteurs.

Dat dossier bevat de documenten van de eerste implantatie die aantonen dat deze implantatie aan de vergoedingscriteria voldeed, evenals een medisch evolutieverslag waarin onder meer het klinisch beeld sinds de implantatie, een vergelijking met het klinisch beeld vóór de implantatie en de rechtvaardiging van de hernieuwing moeten zijn opgenomen.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 173596-173600, 173611-173622 en 173692-173703 kan pas na minstens twee jaar na de verstrekking 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600 of 173611-173622 worden toegekend.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 173692-173703, 173596-173600 en 173611-173622 kan pas na minstens negen jaar na de verstrekking 173670-173681, 173692-173703 of 173714-173725 worden toegekend.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De Commissie Peer Review in samenwerking met de BST's zal elk jaar een review van de opvolging van de patiënten uitvoeren.

De resultaten zullen tijdens een vergadering van de Commissie Peer Review worden getoond.

De aard van deze review wordt vastgelegd door de Commissie Peer Review.

De BST's en de Belgische Vereniging voor Neurochirurgie en in het bijzonder haar sectie "Stereotactische en Functionele Neurochirurgie" voeren op vraag van de Commissie een evaluatie van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport uit.

De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Varia

Op verzoek van de Commissie of van de Commissie Peer Review kan er op elk moment een vergadering worden georganiseerd."

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

Brussel, 19 december 2017.

M. DE BLOCK

4.4. Suivi du traitement après implantation

Le bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention de l'assurance obligatoire pour un neurostimulateur doit être évalué et suivi au moins une fois par année civile par l'EMA traitante afin de conserver une relation thérapeutique.

Pour ce faire, le bénéficiaire doit signer au début de la procédure de demande une déclaration de consentement éclairé.

Les données complètes de suivi du bénéficiaire doivent toujours être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.5. Dérogation à la procédure

Pour les bénéficiaires qui ont déjà été implantés sans intervention de l'assurance et qui remplissaient avant implantation toutes les conditions visées au point 2, un remboursement pour le renouvellement du neurostimulateur et accessoires peut être accordé suivant les modalités prévues au point 4.1.

Dans ce cas particulier, l'EMA fait parvenir un dossier de demande de remboursement pour un renouvellement au Collège des médecins-directeurs.

Ce dossier comprendra les documents de la première implantation démontrant que cette implantation répondait aux critères de remboursement ainsi qu'un rapport médical de l'évolution, dans lequel doit être entre autres mentionné le tableau clinique depuis l'implantation et une comparaison avec le tableau clinique avant implantation ainsi que la justification du renouvellement.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 173596-173600, 173611-173622 et 173692-173703 ne peut être accordée que minimum deux ans après la prestation 173552-173563, 173574-173585, 173596-173600 ou 173611-173622.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 173692-173703, 173596-173600 et 173611-173622 ne peut être accordée que minimum neuf ans après la prestation 173670-173681, 173692-173703 ou 173714-173725.

5.2. Autres règles

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

La Commission Peer Review en collaboration avec les EMAs réalisera chaque année une review du suivi des patients.

Les résultats seront présentés lors d'une réunion de la Commission Peer Review.

La nature de cette review est établie par la Commission Peer Review.

Les EMAs et la Société belge de Neurochirurgie, et plus particulièrement sa section "Neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle" réalisent, sur demande de la Commission, une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature récente avec rapport.

La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

A la demande de la Commission ou de la Commission Peer Review, une réunion peut être organisée à tout moment. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 décembre 2017.

M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[2018/70013]

28 JANUARI 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en boedderivaten van menselijke oorsprong. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 30 van 6 februari 2018, akte nr. 2018/10410, moeten volgende verbeteringen aangebracht worden :

bladzijde 9013 : de datum van het koninklijk besluit moet gelezen worden 28 JANUARI 2018 in plaats van 28 JANUARI 2017;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[2018/70013]

28 JANVIER 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la réparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 30 du 6 février 2018, acte n° 2018/10410, il y a lieu d'apporter les corrections suivantes :

— page 9013 : la date de l'arrêté royal doit être lue 28 JANVIER 2018, au lieu du 28 JANVIER 2017;

bladzijde 9015 : de datum van de handtekening alsook de datum van de bijlage bij het koninklijk besluit moeten gelezen worden 28 januari 2018 in plaats van 28 januari 2017.

— page 9015 : la date de signature ainsi que la date de l'annexe à l'arrêté royal doivent être lues le 28 janvier 2018, au lieu du 28 janvier 2017;

— page 9047 : la phrase « Vu pour être annexé à Notre arrêté royal du 28 janvier 2017, doit être lue comme suit : « Vu pour être annexé à notre arrêté royal du 28 janvier 2018. »

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2018/10227]

22 DECEMBER 2017. — Decreet houdende een premie om de transitie van werkzoekenden naar ondernemerschap te stimuleren (1)

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

Decreet houdende een premie om de transitie van werkzoekenden naar ondernemerschap te stimuleren

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Artikel 1. Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.

Art. 2. Dit decreet valt onder de toepassing van de verordening (EU) nr. 1407/2013 van de Commissie van 18 december 2013 betreffende de toepassing van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op de-minimissteun en de latere wijzigingen ervan.

HOOFDSTUK 2. — De transitiepremie voor ondernemers

Art. 3. Een maandelijks transitiepremie voor ondernemers kan toegekend worden aan een werkzoekende die zich in het Vlaamse Gewest vestigt als zelfstandige in hoofdberoep nadat hij een prestarterstraject met succes heeft beëindigd.

Art. 4. De Vlaamse Regering bepaalt:

1° het bedrag van de transitiepremie voor ondernemers, de leeftijd van de begunstigde, de periode van de toekenning en de overige nadere voorwaarden en nadere regels;

2° wat verstaan wordt onder werkzoekende of daarmee gelijkgesteld wordt;

3° wat verstaan wordt onder een prestarterstraject en de wijze waarop het succesvolle verloop ervan geattesteerd wordt;

4° met welke steunmaatregelen van de Vlaamse overheid voor werkzoekenden die zich in het Vlaamse Gewest vestigen als zelfstandige in hoofdberoep, de transitiepremie voor ondernemers niet mag gecumuleerd worden.

Art. 5. De transitiepremie voor ondernemers wordt slechts toegekend op voorwaarde dat voor dezelfde maand noch een uitkering in het kader van de werkloosheidsverzekering of de ziekte- of invaliditeitsverzekering, noch een aanvullende vergoeding in het kader van het stelsel werkloosheid met bedrijfstoelag wordt toegekend.

HOOFDSTUK 3. — Toezicht en handhaving

Art. 6. Het toezicht en de controle op de uitvoering van artikel 3 tot en met 5 van dit decreet en de uitvoeringsbesluiten ervan worden uitgevoerd, conform het decreet van 30 april 2004 houdende sociaalrechtelijk toezicht.

HOOFDSTUK 4. — Wijzigingen van het decreet van 30 april 2004 houdende sociaalrechtelijk toezicht

Art. 7. Aan artikel 2, § 1, eerste lid, van het decreet van 30 april 2004 houdende sociaalrechtelijk toezicht, het laatst gewijzigd bij het decreet van 7 juli 2017, wordt een punt 59° toegevoegd, dat luidt als volgt:

“59° de toekenning van transitiepremies voor ondernemers, vermeld in artikel 3 van het decreet van 22 december 2017 houdende een premie om de transitie van werkzoekenden naar ondernemerschap te stimuleren.”

Art. 8. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 7 juli 2017, wordt een artikel 21/2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 21/2. Onder de voorwaarden, vermeld in deze afdeling, kan aan eenieder die onjuiste inlichtingen verschaft met het oog op de toepassing van een transitiepremie voor ondernemers als vermeld in het decreet van 22 december 2017 houdende een premie om de transitie van werkzoekenden naar ondernemerschap te stimuleren en de uitvoeringsbesluiten ervan, een administratieve geldboete opgelegd worden van 50 euro tot 500 euro.”