
Nieuwe wetgeving implantaten en
invasieve medische hulpmiddelen –
Gevolgen voor patiënt en ziekenhuis

Nouvelle législation sur les implants et les
dispositifs médicaux invasifs –
Conséquences pour le patient et l'hôpital

Overzicht

- Inleiding
- Gezondheidswet
- Commissie voor Medisch Materiaal
- Besluit

Aperçu

- Introduction
- Loi-santé
- Comité du matériel médical
- Conclusion

Inleiding

- De “Wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid” (**Gezondheidswet**) van 13 december 2006
- Koninklijk van besluit 5 juni 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de **normen waaraan een ziekenhuisapotheek** moet voldoen om te worden erkend

Introduction

- La “Loi portant dispositions diverses en matière de santé” (**Loi-santé**) du 13 décembre 2006
- Arrêté royal du 5 juin 2007 modifiant l’arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les **normes auxquelles une officine hospitalière** doit satisfaire pour être agréée

Overzicht

- Inleiding
- Gezondheidswet
- Commissie voor Medisch Materiaal
- Besluit

Aperçu

- Introduction
- Loi-santé
- Comité du matériel médical
- Conclusion

Gezondheidswet

Loi-santé

■ Inleiding

- Wijzigingen als gevolg van gezondheidswet (overzicht)
- Lijst van vergoedbare producten – De opstart
- Wijziging van de lijst
- De verdeling van de kosten
- Gevolgen voor patiënt en ziekenhuis

■ Introduction

- Modifications en conséquence de la loi-santé (Aperçu)
- Liste des produits remboursables - Mise en route
- Modification de la liste
- La répartition des coûts
- Conséquences pour le patient et l'hôpital

Inleiding

- Het toepassingsgebied
 - Implantaten (artikel 35 van de nomenclatuur)
 - Invasieve medische hulpmiddelen (artikel 35 bis van de nomenclatuur)
- Definities

Introduction

- Champ d'application
 - Implants (article 35 de la nomenclature)
 - Dispositifs médicaux invasifs (article 35bis de la nomenclature)
 - Définitions
-

Evolutie van de uitgaven van de implantaten

Evolution des dépenses des implants

	EURO (mil)	% van de totale uitgaven % des
1995	176,3	1,77
2000	245,6	1,92
2005	393,4	2,28
2006	462,1	2,50
2007	540,1	2,75

Inleiding

- Het toepassingsgebied
 - Implantaten (artikel 35 van de nomenclatuur)
 - Invasieve medische hulpmiddelen (artikel 35 bis van de nomenclatuur)
- Definities

Introduction

- Champ d'application
 - Implants (article 35 de la nomenclature)
 - Dispositifs médicaux invasifs (article 35bis de la nomenclature)
 - Définitions
-

Implanteerbaar medisch hulpmiddel

Elk hulpmiddel dat is ontworpen:
- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht
of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen

door middel van een **chirurgische ingreep** en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een **chirurgische ingreep gedeeltelijk** in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van **ten minste 30 dagen** te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

Dispositif médical implantable

Tout dispositif destiné :
- à être implanté en totalité dans le corps humain
ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

grâce à **une intervention chirurgicale** et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain **par une intervention chirurgicale** et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins **trente jours**.

Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel

Elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, **op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam** of door een **medische ingreep in een natuurlijke opening** te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven.

Dispositif médical implantable actif

Tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une **intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain** ou, par une **intervention médicale, dans un orifice naturel** et qui est destiné à y rester après intervention.

Invasief medisch hulpmiddel

Medisch hulpmiddel dat **gedeeltelijk of volledig** in het lichaam binnendringt, ofwel door een **lichaamsopening** ofwel **door het lichaamsoppervlak heen**.

Dispositif médical invasif

Dispositif médical qui pénètre **partiellement ou entièrement** à l'intérieur du corps, soit par un **orifice du corps**, soit **à travers la surface du corps**

Invasief medisch hulpmiddel voor langdurend gebruik

Medisch hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, ofwel door een lichaamsopening ofwel door het lichaamsoppervlak heen, en normaal bestemd om zonder onderbreking **gedurende meer dan 30 dagen** te worden gebruikt.

Dispositif médical invasif pour usage à long terme

Dispositif médical qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, et normalement destiné à être utilisé en continu **pendant plus de 30 jours**

Implantaat (artikel 35)

Elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel alleen of in combinatie gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en de software, nodig voor de goede werking ervan, en door de fabrikant bestemd om uitsluitend bij de mens en hoofdzakelijk voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte, verwonding of handicap;
- onderzoek, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, waarbij de belangrijkste beoogde werking op het menselijk lichaam niet met farmacologische, chemische of immunologische middelen of door het metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

Implant (article 35)

Tout instrument, appareil, équipement, toute matière ou tout autre article, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé exclusivement chez l'homme et principalement à des fins :

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

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

Implantaat (artikel 35) - vervolg

Het implantaat wordt op **operatieve of medische wijze** in het menselijk lichaam of in een natuurlijke opening geheel of gedeeltelijk geïmplantéerd of het vervangt een deel van het epitheelweefsel; **het is bestemd om er na de ingreep gedurende tenminste 30 dagen te blijven**; het implantaat is enkel te verwijderen door een chirurgische of medische ingreep.

Implant (article 35) - suite

L'implant est implanté en tout ou en partie **par voie chirurgicale ou médicale** dans le corps humain ou dans un orifice naturel, ou il remplace une partie du tissu épithélial; **il est destiné à y rester après l'intervention pendant 30 jours au moins**; l'implant ne peut être enlevé que par une intervention chirurgicale ou médicale.

Gezondheidswet

Loi-santé

- Inleiding
- Wijzigingen als gevolg van gezondheidswet (overzicht)
- Lijst van vergoedbare producten – De opstart
- Wijziging van de lijst
- De verdeling van de kosten
- Gevolgen voor patiënt en ziekenhuis

- Introduction
- Modifications en conséquence de la loi-santé (aperçu)
- Liste des produits remboursables - Mise en route
- Modification de la liste
- La répartition des coûts
- Conséquences pour le patient et l'hôpital

Gezondheidswet - Wijzigingen

- A. Wijzigingen in Wet voor Geneeskundige Verzorging en Uitkeringen
- B. Wijziging van de Wet op de ziekenhuizen artikel 95 (later artikel 102): wat niet begrepen is in het BFM
- **Opmerking:** Analogie met farmaceutische specialiteiten

Loi-santé - Modifications

- A. Modifications dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités
- B. Modification de la loi sur les hôpitaux article 95 (devenu article 102): ce qui n'est pas repris dans le budget des moyens financiers de l'hôpital
- **Remarque:** Analogie avec les spécialités pharmaceutiques

Gezondheidswet

Wijziging Wet VGU

Artikel 29ter

Oprichting en samenstelling van Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (Vervangt Technische Raad voor Implantaten)

Artikel 34

Verstrekken van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Artikel 35

De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van implanteerbare medische hulpmiddelen, invasieve medische hulpmiddelen....

Loi-santé

Modification Loi ASI

Article 29ter

Création au sein de l'Institut d'une Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs (remplace le Conseil Technique des Implants) – Composition de cette commission

Article 34

Les prestations de santé comprennent la fourniture des implants et les dispositifs médicaux invasifs

Article 35

Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des dispositifs médicaux implantables, les dispositifs médicaux ...

Gezondheidswet

Wijziging Wet VGU

Artikel 35septies

- 1) de notificatie van implantaten
- 2) Lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (= “de lijst”)
- 3) De aanvraag tot wijziging van de lijst
- 4) Inzake wijziging: Meedelen van de beslissing van de Minister en in werking treden ervan

Artikel 75bis

Verplichtingen van de aanvrager

Loi-santé

Modification Loi ASI

Article 35septies

- 1) La notification des implants
- 2) La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables (= “la liste”)
- 3) La demande de modification de la liste
- 4) En ce qui concerne la modification: Communication de la décision motivée du ministre et le moment de son effet

Article 75bis

Les obligations des demandeurs

Gezondheidswet

De lijst

Loi-santé

La liste

De lijst

- Opgesteld door Koning
- Gewijzigd door de minister op voorstel van Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen
- Evaluatiecriteria voor wijziging van de lijst (invoering van waardeklassen)

La liste

- Fixée par le Roi
- Modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs
- Critères d'évaluation pour modifier la liste (introduction de classes de plus-value)

Gezondheidswet De aanvraag

De aanvraag

Evaluatie door
deskundigen

- Termijn gebonden procedure voor implantaten
- Niet-termijn gebonden voor invasieve hulpmiddelen

Loi-santé La demande

La demande

Evaluation par des
experts:

- Procédure limitée dans le temps pour les implants
 - Procédure illimitée dans le temps pour les dispositifs invasifs
-

Toepassingsgebied van termijnggebonden aanvraag

§ 4. 1° In geval van indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare **implantaten** door een aanvrager, formuleert de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen een gemotiveerd voorstel

Champ d'application de la demande limitée dans le temps

§ 4. 1° En cas d'introduction d'une demande de modification de la liste des **implants** remboursables par un demandeur, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs formule une proposition motivée

Gezondheidswet

Loi-santé

- Inleiding
- Wijzigingen als gevolg van gezondheidswet (overzicht)
- **Lijst van vergoedbare producten – De opstart**
- Wijziging van de lijst
- De verdeling van de kosten
- Gevolgen voor patiënt en ziekenhuis

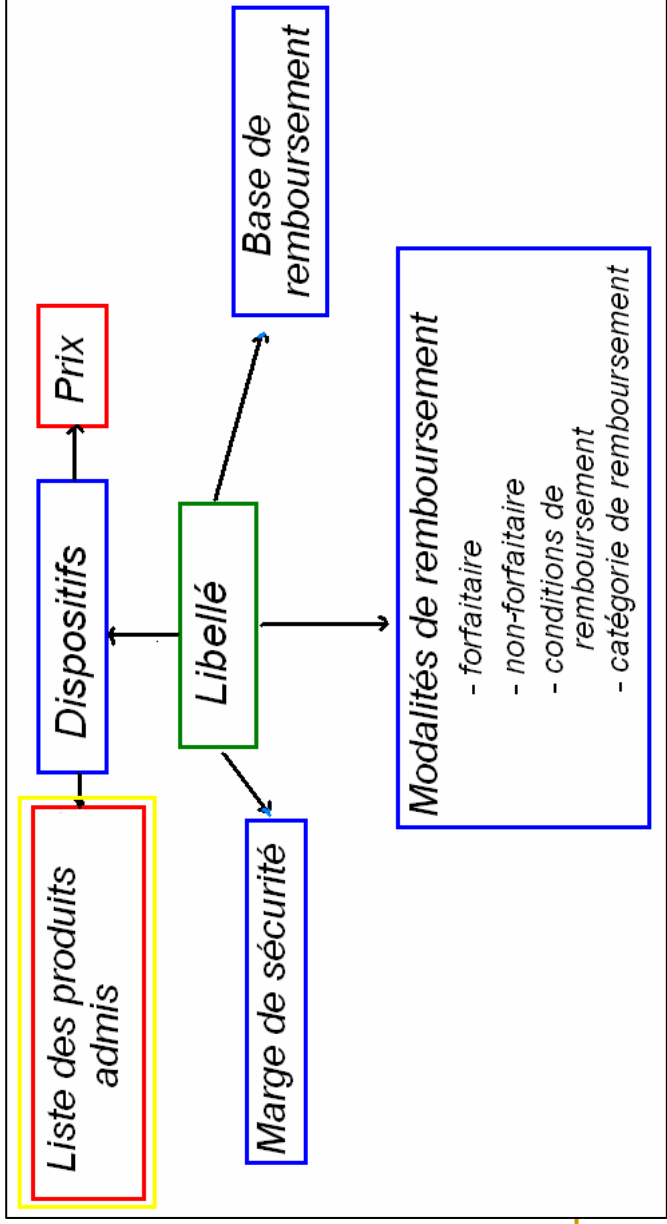
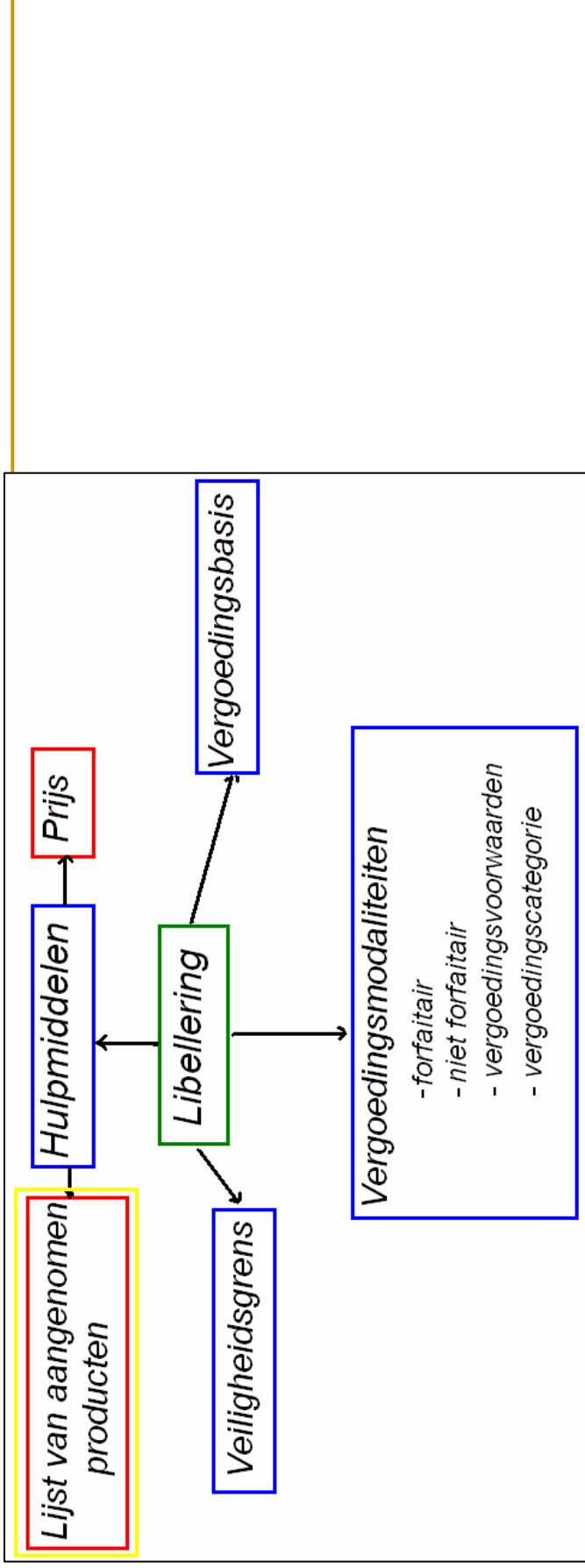
- Introduction
- Modifications en conséquence de la loi-santé (aperçu)
- **Liste des produits remboursables - Mise en route**
- Modification de la liste
- La répartition des coûts
- Conséquences pour le patient et l'hôpital

Lijst van de vergoedbare producten

- De libellerings van artikel 35 en 35bis worden overgenomen en ondergebracht in de verschillende categorieën van de lijst. De vergoedingsmodaliteiten blijven onveranderd.
- De lijst is dus in de eerste plaats een lijst van libellerings waarmee al dan niet 'lijsten van aangenomen producten' geassocieerd zijn, net zoals dat het geval is in de bestaande wetgeving.

La liste des produits remboursables

- Les libellés des articles 35 et 35bis seront repris et classés dans les différentes catégories de la liste. Les modalités de remboursement restent inchangées.
- En premier lieu la liste est donc une liste de libellés auxquels peut être éventuellement associée une liste de produits admis, comme c'est le cas dans la législation actuelle.



Lijst van de vergoedbare producten - de opstart

La liste des produits remboursables – mise en route

Uitzicht van de lijst

- indeling in categorieën
- schematische voorstelling

Présentation de la liste

- division en catégories
 - schéma
-

Nieuwe procedure: de vergoedingscategoriën

Nouvelle procédure: les catégories de remboursement

Categorie 1	Actieve implantaten	Implants actifs
Categorie 2a	Hulpmiddelen die niet-forfaitair worden vergoed zonder dat zij zijn opgenomen op een lijst van aangenomen producten	Dispositifs avec un remboursement non-forfaitaire sans qu'ils soient repris dans une liste de produits admis
Categorie 2b	Hulpmiddelen die niet-forfaitair worden vergoed enkel wanneer zij zijn opgenomen op een lijst van aangenomen producten	Dispositifs avec un remboursement non-forfaitaire sous condition qu'ils soient repris dans une liste de produits admis
Categorie 3a	Hulpmiddelen die forfaitair worden vergoed zonder dat zij zijn opgenomen op een lijst van aangenomen producten	Dispositifs avec un remboursement forfaitaire sans qu'ils soient repris dans une liste de produits admis
Categorie 3b	Hulpmiddelen die forfaitair worden vergoed enkel wanneer zij zijn opgenomen op een lijst van aangenomen producten	Dispositifs avec un remboursement forfaitaire sous condition qu'ils soient repris dans une liste de produits admis

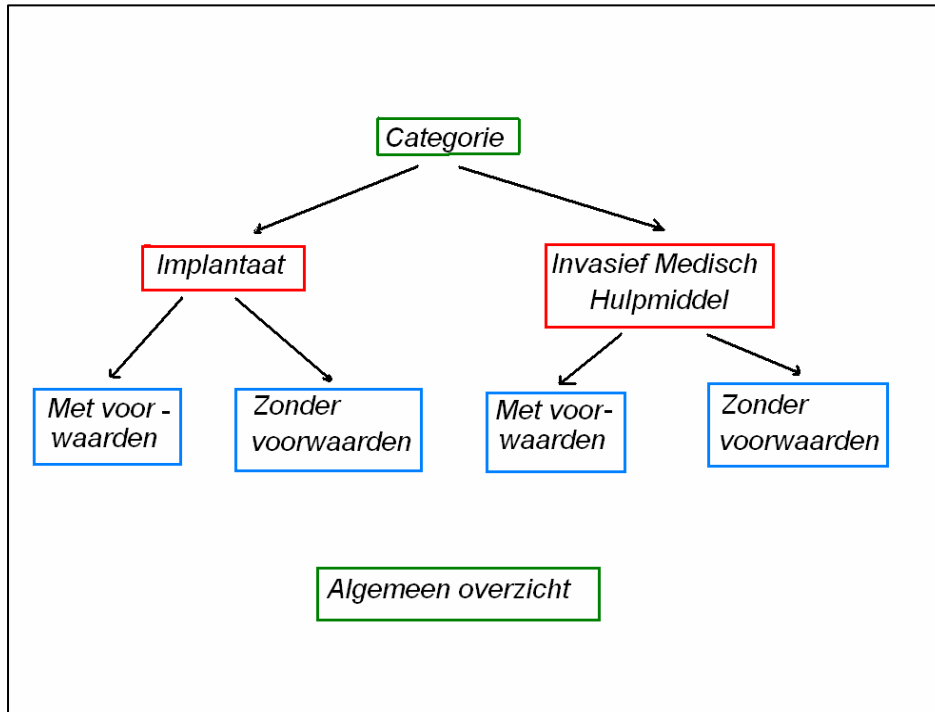
**Nieuwe procedure:
de vergoedingscategoriën**

**Nouvelle procédure: les
catégories de remboursement**

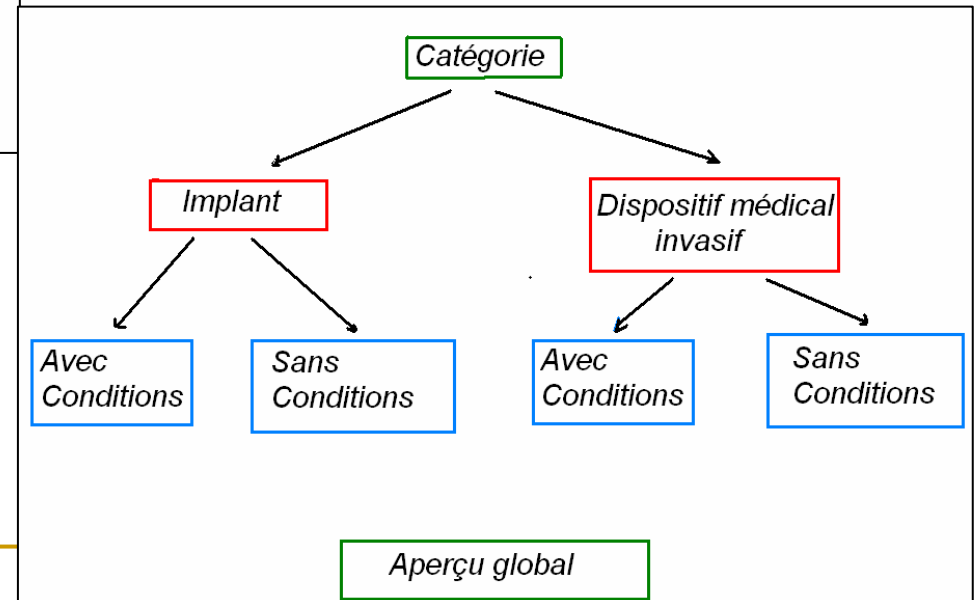
Categorie 4	Implantaten op maat	Implants sur mesure
Categorie 5	Hulpmiddelen voor beperkt klinisch gebruik	Dispositifs destinés à des applications cliniques limitées



Lijst - Schema



Liste - Schéma



**De lijst wordt gepubliceerd
als bijlage van
een Koninklijk Besluit**

**La liste sera publiée
comme une annexe
d'un Arrêté royal**

Bijlagen:

- Lijst van de vergoedbare producten
- De vergoedingsgroepen (hoe klasseren?)
- Verbintenisformule voor de aanvrager
- De van toepassing zijnde modellen van aanvraag

Annexes:

- Liste des dispositifs remboursables
 - Les groupes de remboursement (comment les classifier?)
 - Formule d'engagement pour le demandeur
 - Les modèles de demande qui sont d'application
-

Gezondheidswet

Loi-santé

- Inleiding
- Wijzigingen als gevolg van gezondheidswet (overzicht)
- Lijst van vergoedbare producten – De opstart
- **Wijziging van de lijst**
- De verdeling van de kosten
- Gevolgen voor patiënt en ziekenhuis

- Introduction
- Modifications en conséquence de la loi-santé (aperçu)
- Liste des produits remboursables - Mise en route
- **Modification de la liste**
- La répartition des coûts
- Conséquences pour le patient et l'hôpital

Wijziging van de lijst

- Opname op de lijst (nieuw hulpmiddel)
- Wijziging van vergoedingsmodaliteiten
- Schrappen van lijst
- Herziening van hoofdgroepen

Modification de la liste

- Insertion dans la liste (dispositif nouveau)
- Modification des modalités de remboursement
- Suppression de la liste
- Révision des groupes principaux

Opname op de lijst Nieuw hulpmiddel

- **Huidige situatie**
- De nieuwe procedure
 - Waardeklassen
 - Vergoedingscategorieën
 - De termijn gebonden aanvraag
 - Opmerkingen

Insertion dans la liste Nouveau dispositif

- **Situation actuelle**
 - La nouvelle procédure
 - Les classes de valeur
 - Catégories de remboursement
 - La demande limitée dans le temps
 - Remarques
-

Nieuw hulpmiddel

Huidige situatie

Opname in de nomenclatuur
- Afhandeling aanvragen

- gebeurt door werkgroep
- niet termijngebonden
- kwaliteit van de dossiers
- kwaliteit van de 'evaluatie'
- vrij willekeurige bepaling van vergoeding en veiligheidsmarge

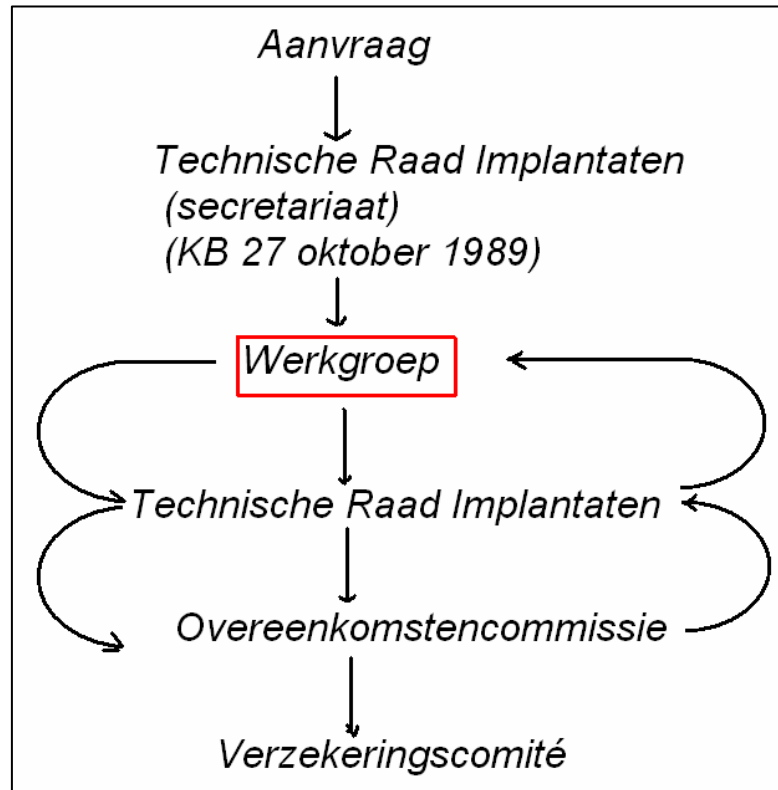
Nouveau dispositif

Situation actuelle

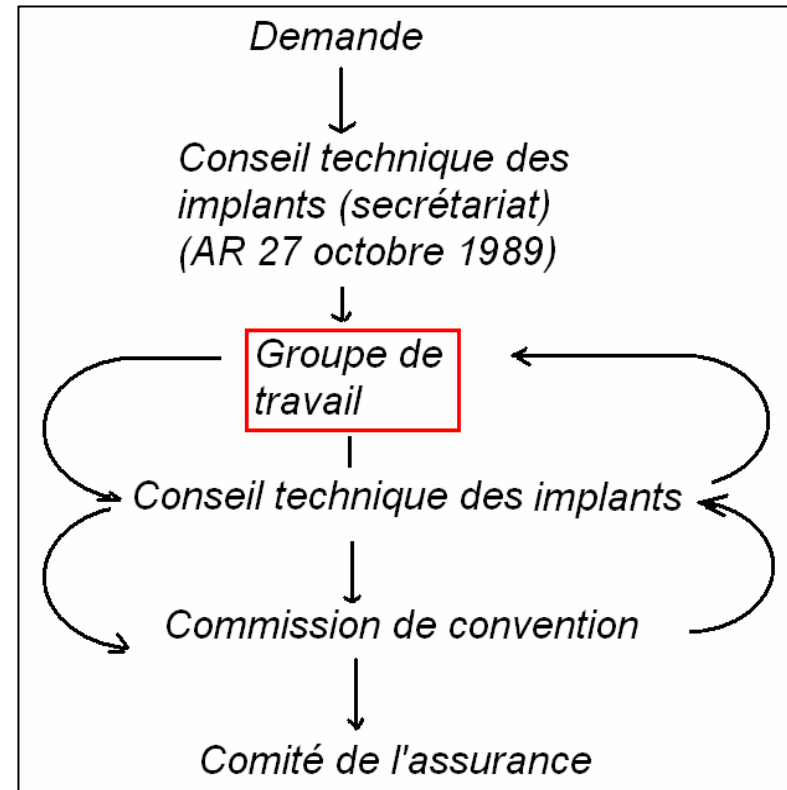
Insertion dans la
nomenclature – Traitement
d'une demande

- par groupe de travail
 - pas limitée dans le temps
 - qualité des dossiers
 - qualité de l'évaluation
 - le remboursement et la marge de sécurité sont fixés d'une façon assez arbitraire
-

Huidige situatie Schema



Situation actuelle Schéma



Opname op de lijst Nieuw hulpmiddel

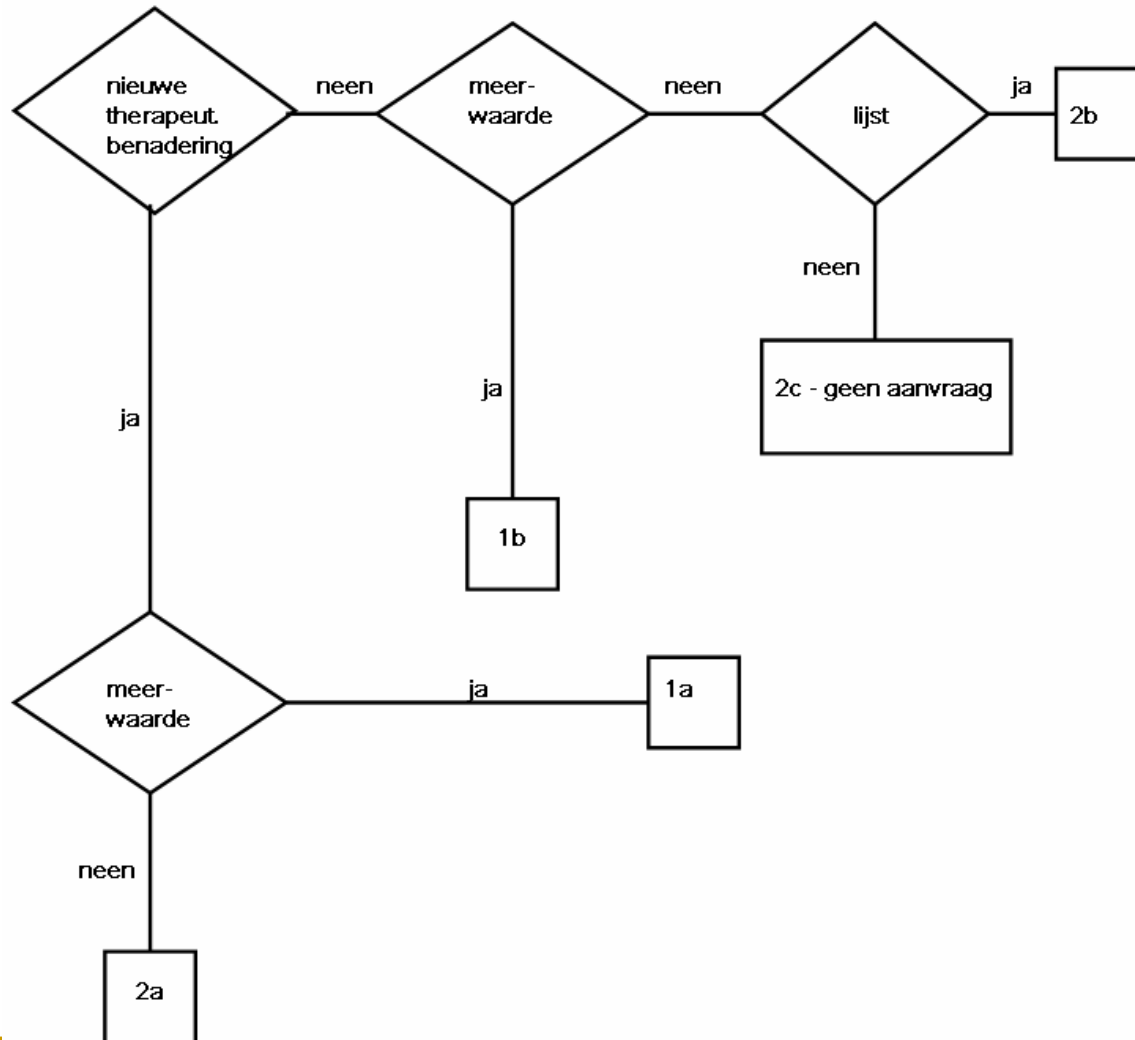
- Huidige situatie
- De nieuwe procedure
 - Waardeklassen
 - Vergoedingscategorieën
 - De termijn gebonden aanvraag
 - Opmerkingen

Insertion dans la liste Nouveau dispositif

- Situation actuelle
 - La nouvelle procédure
 - Les classes de valeur
 - Catégories de remboursement
 - La demande limitée dans le temps
 - Remarques
-

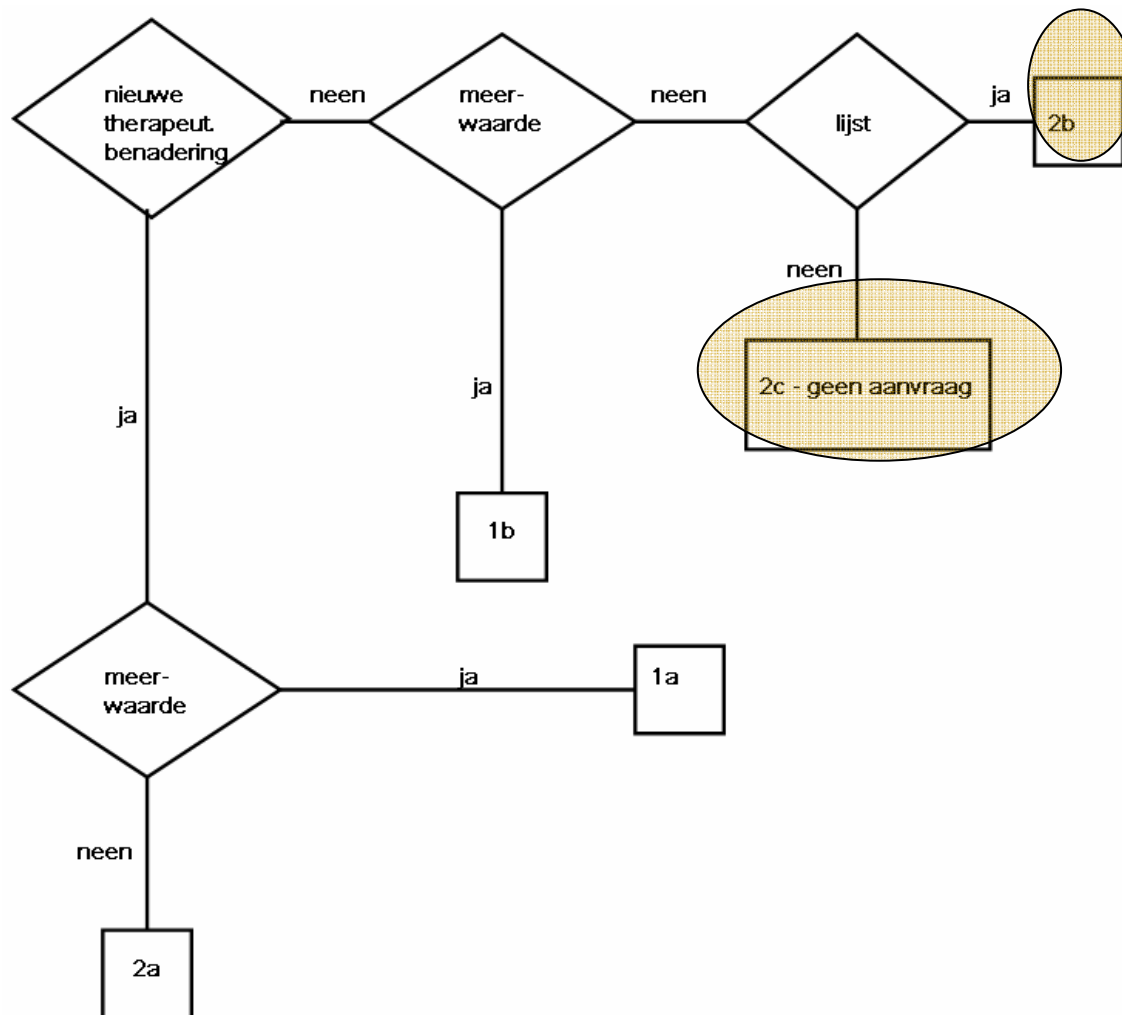
Nieuwe procedure: de waardebeoordeling

Nouvelle procédure: détermination de la valeur



Nieuwe procedure: de waardebeoordeling

Nouvelle procédure: détermination de la valeur



Opname op de lijst Nieuw hulpmiddel

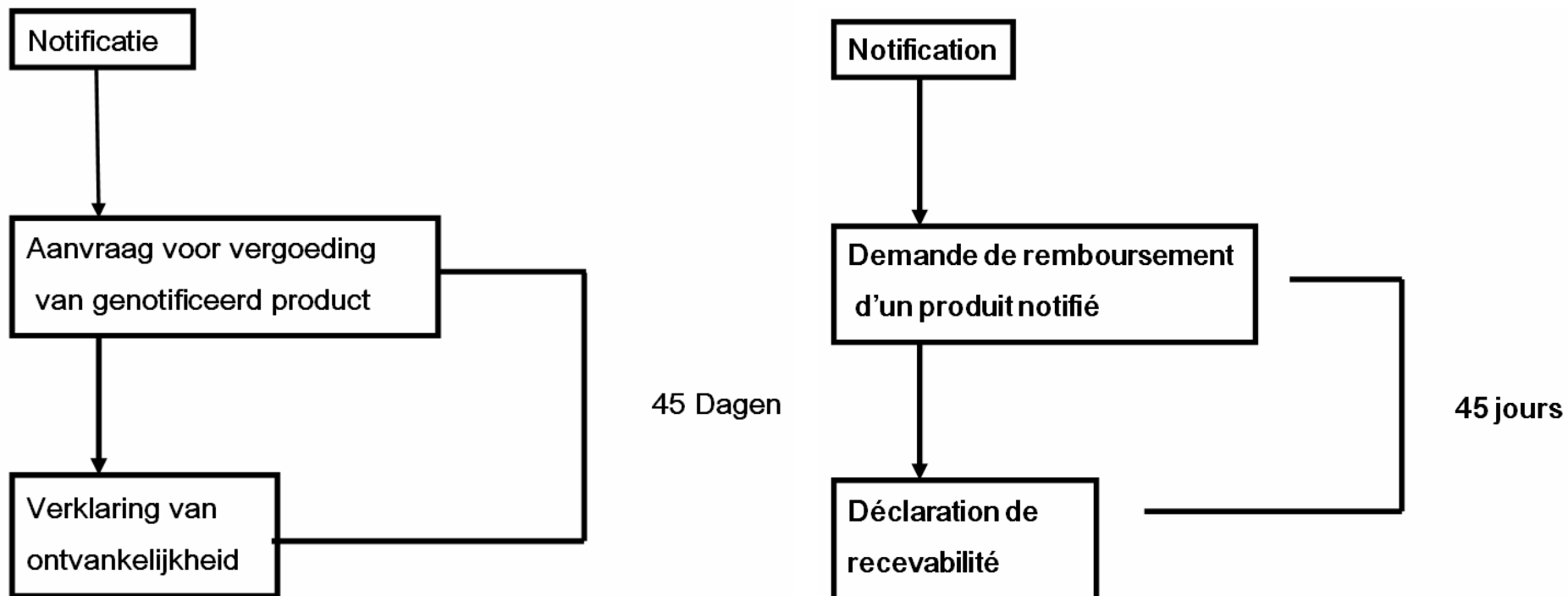
- Huidige situatie
- De nieuwe procedure
 - Waardeklassen
 - Vergoedingscategorieën
 - De termijn gebonden aanvraag
 - Opmerkingen

Insertion dans la liste Nouveau dispositif

- Situation actuelle
 - La nouvelle procédure
 - Les classes de valeur
 - Catégories de remboursement
 - La demande limitée dans le temps
 - Remarques
-

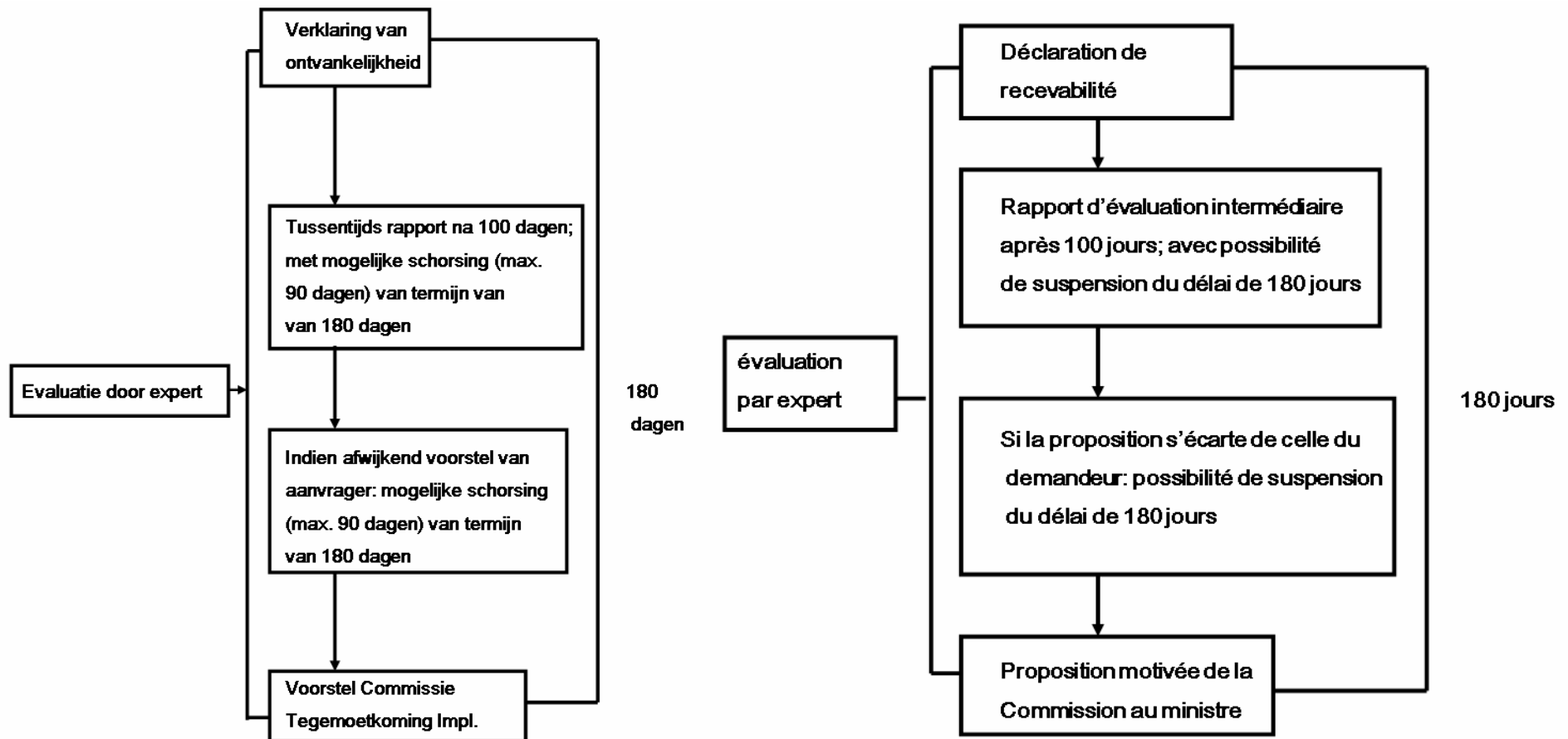
Afhandeling termijngebonden aanvraagdossier (1)

Traitement d'une demande limitée dans le temps (1)



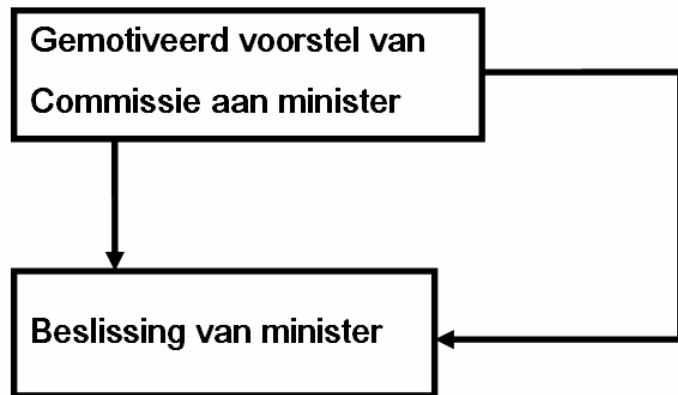
Afhandeling termijngebonden aanvraagdossier (2)

Traitement d'une demande limitée dans le temps (2)

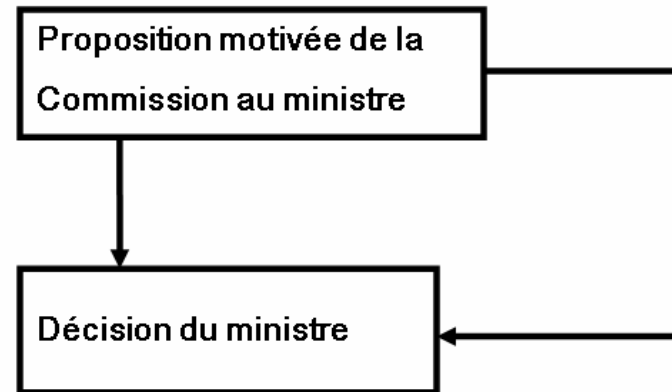


Afhandeling termijngebonden aanvraagdossier (2)

Traitement d'une demande limitée dans le temps (2)



60 dagen



60 jours

Beslissing van de minister

- Beslissing van de minister tot wijziging
- Uiterlijk de eerste dag van de tweede maand volgend op de beslissing tot wijziging van de lijst, is de Dienst voor Geneeskundige Verzorging ermee belast deze beslissing bekend te maken (op website)
- Publicatie in staatsblad

Décision du ministre

- Décision du ministre de modification
 - Au plus tard le premier jour du deuxième mois suivant la décision de modification de la liste, le Service des soins de santé est chargé de notifier cette décision (sur le site web)
 - Publication au moniteur
-

Behandeling aanvraag: Uitzonderlijke gevallen

A. Gemotiveerd voorstel binnen vooropgezette termijn, maar geen beslissing Minister

Beslissing Minister stemt overeen met gemotiveerd voorstel

B. Geen gemotiveerd voorstel binnen vooropgezette termijn

B.1. Minister beslist binnen 60 dagen

B.2. Geen beslissing Minister: Aanvraag wordt beschouwd als verworpen

Traitement d'une demande: Cas exceptionnels

A. Proposition motivée de la Commission, mais pas de décision du ministre

Décision du ministre est supposée être en conformité avec la proposition de la Commission

B. Pas de proposition motivée de la Commission

B.1. Le ministre prend une décision dans les 60 jours

B.2. Pas de décision du ministre: la demande est supposée avoir été rejetée

Afhandeling aanvraag- dossier : Opmerkingen

- De aanvraagprocedure voor niet-termijngebonden producten verloopt analoog, zonder evenwel rekening te moeten houden met opgelegde termijnen.
- Voor producten die enkel moeten worden ingeschreven op een lijst van aangenomen producten, wordt gezocht naar een minder strenge aanvraagprocedure
- **Mogelijkheid voor vergoeding binnen beperkt klinisch gebruik**

Traitement d'une demande: Remarques

- La demande pour le remboursement d'un dispositif non limitée dans le temps se déroule d'une façon analogue, cependant sans qu'il faille tenir compte d'un délai.
- On cherche une procédure moins stricte pour les produits qui doivent seulement être inscrits sur une liste de produits admis
- **Il y a la possibilité de remboursabilité dans le cadre d'une application clinique limitée**

Wijziging van de lijst

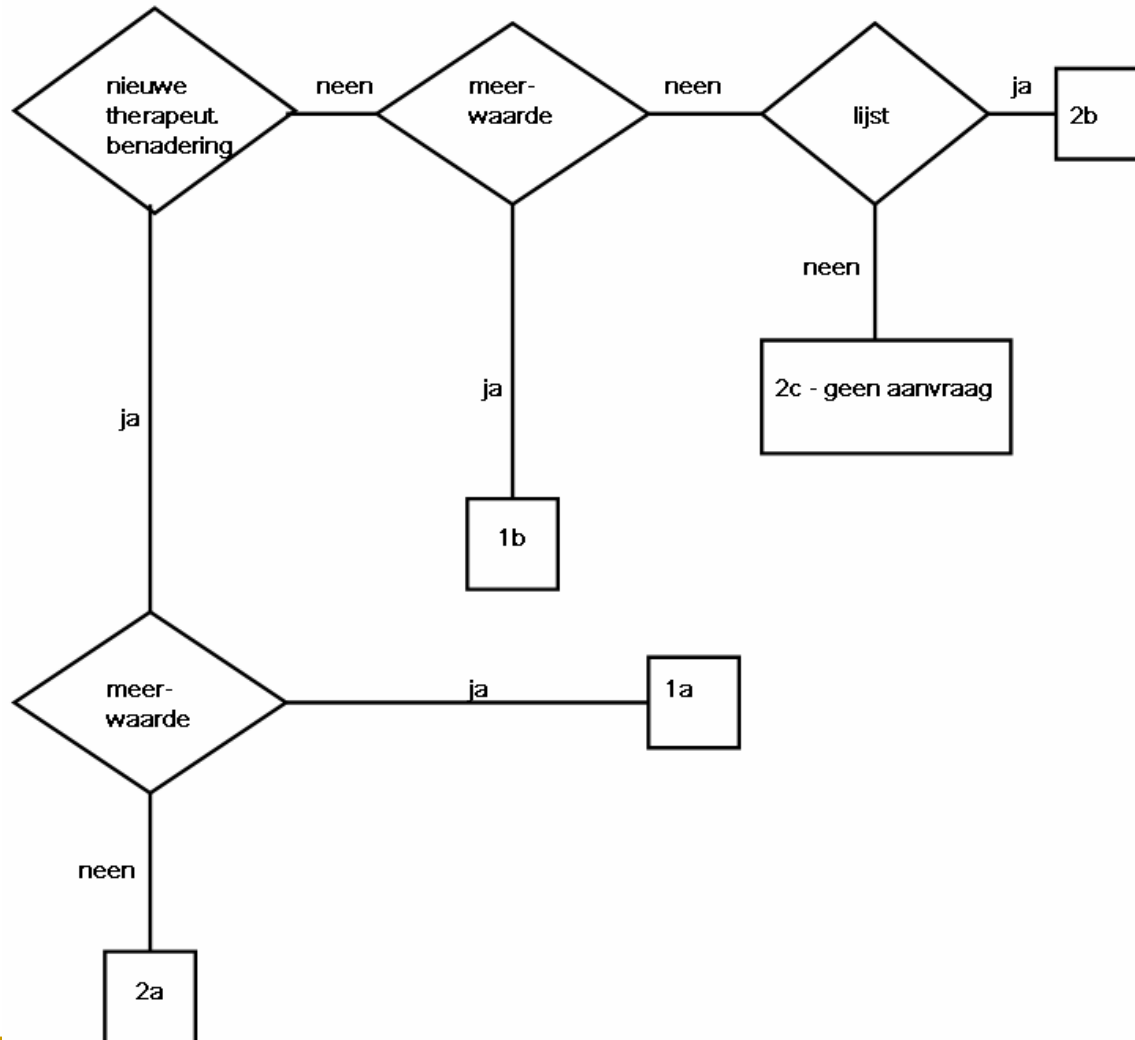
- Opname op de lijst (nieuw hulpmiddel)
- **Wijziging van vergoedingsmodaliteiten**
 - nieuwe indicatie
 - wijziging prijs (lijst van aangenomen producten)
- Schrappen van lijst
- Herziening van hoofdgroepen

Modification de la liste

- Insertion dans la liste (dispositif nouveau)
- **Modification des modalités de remboursement**
 - nouvelle indication
 - modification du prix (liste des produits admis)
- Suppression de la liste
- Révision des groupes principaux

Nieuwe procedure: de waardebeoordeling

Nouvelle procédure: détermination de la valeur



Wijziging van de lijst

- Opname op de lijst (nieuw hulpmiddel)
- Wijziging van vergoedingsmodaliteiten
 - nieuwe indicatie
 - wijziging prijs (lijst van aangenomen producten)
- **Schrappen van lijst**
- Herziening van hoofdgroepen

Modification de la liste

- Insertion dans la liste (dispositif nouveau)
- Modification des modalités de remboursement
 - nouvelle indication
 - modification du prix (liste des produits admis)
- **Suppression de la liste**
- Révision des groupes principaux

Schrappen van de lijst

Suppression de la liste

- **Bedrijf neemt hulpmiddel uit handel**

Modaliteiten vastleggen in KB

- **Bedrijf vraagt om schrapping terugbetaling**

Wanneer een onderneming die een implantaat of invasief medisch hulpmiddel in België in de handel brengt, dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid en zij het implantaat of invasief medisch hulpmiddel verder blijft commercialiseren, moet zij hiertoe een aanvraag tot schrapping van de lijst van voor vergoeding aangenomen implantaten of invasieve medische hulpmiddelen indienen en de minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren.

- **Le fournisseur retire le dispositif du marché**

Fixer les modalités dans un AR

- **Le fournisseur souhaite faire annuler la remboursabilité**

Lorsqu'une firme qui commercialise un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge, souhaite faire annuler définitivement la remboursabilité de cet implant ou ce dispositif médical invasif et continue à commercialiser l'implant ou le dispositif médical invasif, elle doit introduire une demande de suppression de la liste des implants ou dispositifs médicaux invasifs admis au remboursement, et le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Wijziging van de lijst

Modification de la liste

- Opname op de lijst (nieuw hulpmiddel)
- Wijziging van vergoedingsmodaliteiten
 - nieuwe indicatie
 - wijziging prijs (lijst van aangenomen producten)
- Schrappen van lijst
- **Herziening van hoofdgroepen**

- Insertion dans la liste (dispositif nouveau)
- Modification des modalités de remboursement
 - nouvelle indication
 - modification du prix (liste des produits admis)
- Suppression de la liste
- **Révision des groupes principaux**

Gezondheidswet

Loi-santé

- Inleiding
- Wijzigingen als gevolg van gezondheidswet (overzicht)
- Lijst van vergoedbare producten – De opstart
- Wijziging van de lijst
- De verdeling van de kosten
- Gevolgen voor patiënt en ziekenhuis

- Introduction
- Modifications en conséquence de la loi-santé (aperçu)
- Liste des produits remboursables - Mise en route
- Modification de la liste
- La répartition des coûts
- Conséquences pour le patient et l'hôpital

Implantaten

a. Implantaten begrepen in het budget van financiële middelen

a.1. de implantaten waarvoor geen notificatie is gebeurd;

a.2. de implantaten, vanaf de datum van bekendmaking van de beslissing van de minister, tot op het ogenblik van de inwerkingtreding van voormelde beslissing;

a.3. de implantaten waarvoor een tussenkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd vastgesteld, maar die op grond van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis niet in aanmerking kunnen komen voor vergoeding (verkoopprijs > vergoedingsbasis + veiligheidsmarge).

Implants

a. Implants repris dans le budget des moyens financiers de l'hôpital

a.1. les implants pour lesquels il n'y a pas eu de notification;

a.2. les implants, depuis la date de publication de la décision du ministre, jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la décision;

a.3. les implants pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixée mais qui, sur base de leur prix de vente à l'hôpital ne peuvent pas être remboursés (prix de vente > base de remboursement + marge de sécurité).

In werking treden van de Ministriële beslissing

Beslissing van minister uiterlijk op 30 september

Treedt ten laatste in werking op 1 januari van het jaar volgend op deze beslissing.

Beslissing van Minister na 30 september

Treedt in werking op 1 januari van het tweede jaar volgend op deze beslissing.

L'entrée en vigueur de la décision du Ministre

Décision du ministre au plus tard le 30 septembre

La décision du ministre prend effet au plus tard le 1^{er} janvier de l'année qui suit cette décision.

Décision du ministre après le 30 septembre

La décision du ministre prend effet au plus tard le 1^{er} janvier de la deuxième année qui suit cette décision.

Implantaten

a. Implantaten begrepen in het budget van financiële middelen

a.1. de implantaten waarvoor geen notificatie is gebeurd;

a.2. de implantaten, vanaf de datum van bekendmaking van de beslissing van de minister, tot op het ogenblik van de inwerkingtreding van voormelde beslissing;

a.3. de implantaten waarvoor een tussenkomst door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging werd vastgesteld, maar die op grond van hun verkoopprijs aan het ziekenhuis niet in aanmerking kunnen komen voor vergoeding (verkoopprijs > vergoedingsbasis+veiligheidsmarge)

Implants

a. Implants repris dans le budget des moyens financiers de l'hôpital

a.1. les implants pour lesquels il n'y a pas eu de notification;

a.2. les implants, depuis la date de publication de la décision du ministre, jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la décision.

a.3. les implants pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est fixée mais qui, sur base de leur prix de vente à l'hôpital ne peuvent pas être remboursés (prix de vente > base de remboursement + marge de sécurité)

Implantaten

b. Ten laste van de patiënt met tegemoetkoming door de ziekteverzekering

De implantaten die voorkomen op de lijst van vergoedbare producten en waarvan de prijs de vergoeding niet in de weg staat.

Implants

b. A charge du patient avec remboursement par l'assurance maladie

Les implants qui sont repris dans la liste des produits remboursables et dont le prix n'empêche pas le remboursement.

Implantaten

c. Volledig ten laste van de patiënt

De **genotificeerde** implantaten die niet voorkomen op de lijst

- waarvoor nog geen aanvraag voor vergoeding is ingediend of waarvoor een aanvraag is ingediend zonder dat de beslissing van de minister al aangekondigd is
- waarvoor een aanvraag werd ingediend, maar werd verworpen

Implants

c. Complètement à charge du patient

Les implants **notifiés** qui ne figurent pas dans la liste et

- pour lesquels une demande de remboursement n'a pas encore été introduite ou pour lesquels une demande a été introduite sans que la décision du ministre n'ait été déjà publiée
- pour lesquels a été introduite une demande, mais qui a été rejetée

Invasieve medische hulpmiddelen voor niet-langdurend gebruik

- a. Hulpmiddelen ten laste van patiënt, met tegemoetkoming door ziekteverzekering

De invasieve hulpmiddelen voorzien op de lijst van vergoedbare producten en waarvan de prijs de tegemoetkoming niet in de weg staat

- b. Hulpmiddelen begrepen in het budget van financiële middelen

Alle hulpmiddelen niet opgenomen op voormelde lijst.

Dispositifs médicaux invasifs autres que ceux pour usage à long terme

- a. Dispositifs à charge du patient avec remboursement par l'assurance des maladies

Les dispositifs médicaux invasifs repris dans la liste des produits remboursables et dont le prix n'empêche pas le remboursement

- b. Dispositifs repris dans le budget des moyens financiers

Tous les dispositifs qui ne sont pas repris dans la liste.

**Invasieve medische
hulpmiddelen voor
langdurend gebruik**

- a. Zoals implantaten?
- b. Zoals invasieve hulpmiddelen voor niet- langdurend gebruik?

**Dispositifs médicaux invasifs
pour usage à long terme**

- a. Comme les implants?
 - b. Comme les dispositifs médicaux invasifs autres que ceux pour usage à long terme?
-

Gezondheidswet

Loi-santé

- Inleiding
- Wijzigingen als gevolg van gezondheidswet (overzicht)
- Lijst van vergoedbare producten – De opstart
- Wijziging van de lijst
- De verdeling van de kosten
- Gevolgen voor patiënt en ziekenhuis

- Introduction
- Modifications en conséquence de la loi-santé (aperçu)
- Liste des produits remboursables - Mise en route
- Modification de la liste
- La répartition des coûts
- Conséquences pour le patient et l'hôpital

Gevolgen voor de patiënt

■ Kwalitatief:

Evaluatie van de aanvraagdossiers op basis van 'evidence based medicine'

■ Financieel:

- het supplement voor vergoedbare hulpmiddelen is beperkt als gevolg van

- veiligheidsgrens
- forfaitaire vergoedingen

- niet genotificeerde implantaten en implantaten waarvan de prijs hoger is dan de vergoedingsbasis verhoogd met de veiligheidsgrens komen ten laste van het BFM.

Conséquences pour le patient

■ Sur le plan qualitatif:

Evaluation de la demande sur base de l'evidence based medicine

■ Sur le plan financier:

- le supplément pour les dispositifs remboursés est limité en conséquence de:

- la marge de sécurité
- les remboursements forfaitaires

- les implants non notifiés et les implants dont le prix est plus haut que la base de remboursement augmentée par la marge de sécurité sont repris dans le budget des moyens financiers

Gevolgen voor de patiënt

Wanneer voor een bepaald implantaat of invasief medisch hulpmiddel geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

Conséquences pour le patient

Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certains implants ou dispositifs médicaux invasifs, ces implants ou dispositifs médicaux invasifs peuvent être admis au remboursement lorsque le ministre constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Gevolgen voor de ziekenhuizen

- Eenduidiger wetgeving
- Ziekenhuizen worden geresponsabiliseerd:
 - bedrag ten laste BFM beperken:
 - genotificeerde producten gebruiken
 - producten gebruiken waarvan prijs niet hoger is dan vergoedingsbasis verhoogd met veiligheidsgrens
 - opvolging prijs forfaitair vergoede producten
- Belang van Comité voor Medisch Materiaal

Conséquences pour les hôpitaux

- Législation plus claire
- Les hôpitaux sont responsabilisés:
 - limiter le montant à charge du BMF:
 - employer des produits notifiés
 - employer des produits dont le prix n'excède pas le montant de la base de remboursement augmentée avec la marge de sécurité
 - contrôle des prix des produits remboursés forfaitairement
- Importance du comité du matériel médical

Overzicht

- Inleiding
- Gezondheidswet
- Commissie voor Medisch Materiaal
- Besluit

Aperçu

- Introduction
 - Loi-santé
 - Comité du matériel médical
 - Conclusion
-

Commissie medisch materiaal

Samenstelling

Vertegenwoordiging van:

- Ziekenhuisdirectie
- Geneesheren
- Ziekenhuisapotheek
- Verpleegkundigen
- Ziekenhuishygiëne

Comité du matériel médical

Composition

Sont représentés:

- La direction de l'hôpital
 - Les médecins
 - La pharmacie de l'hôpital
 - Le personnel soignant
 - Le service d'hygiène hospitalière
-

Commissie medisch materiaal

- opvolging van klachten i.v.m. medische hulpmiddelen
- Opstellen en bijwerken van een 'formularium medisch materiaal' in de vorm van een lijst met permanent beschikbare medische hulpmiddelen in het ziekenhuis
- opstellen van de toepassingsmodaliteiten van formularium
- regelmatig de professionele gebruikers van medische hulpmiddelen in het ziekenhuis informeren over kostprijs van de medische hulpmiddelen en terugbetaling
- gestandaardiseerd gebruik van de medische hulpmiddelen bevorderen
- opstellen interne rapporten met verbruiksgegevens en de analyse ervan
- oprichten van interne werkgroepen met de bedoeling de problemen te bespreken

Comité du matériel médical

- le suivi des plaintes concernant les dispositifs médicaux
- établir et mettre à jour un 'formulaire matériel médical', se présentant sous la forme d'une liste des dispositifs médicaux disponibles en permanence à l'hôpital
- établir les modalités d'application du formulaire
- informer régulièrement les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux à l'hôpital sur le prix de revient des dispositifs médicaux et le remboursement de ceux-ci
- promouvoir un usage standardisé des dispositifs médicaux
- rédiger un rapport interne reprenant la consommation de dispositifs médicaux et son analyse
- instituer des groupes de travail internes afin de traiter les problèmes

Commissie medisch materiaal

Voor de selectie van de medische hulpmiddelen waarvan het de bedoeling is ze in het «formularium voor medisch materiaal» op te nemen houdt het Comité rekening met:

- het gebruik: adequaat vanuit medisch-klinisch oogpunt én economisch gerechtvaardigd;
- de vergoedingen vastgesteld door de reglementering geldend in het kader van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen;
- de financiering voorzien door het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen.

Comité du matériel médical

Pour sélectionner les dispositifs médicaux qu'il y a lieu de faire figurer dans le formulaire matériel médical, le comité tient compte:

- d'une utilisation adéquate du point de vue médico-clinique et économiquement justifiée;
- des remboursements prévus par la réglementation en vigueur établissant la nomenclature des prestations de santé;
- du financement prévu par le budget des moyens financiers des hôpitaux.

Commissie medisch materiaal

- opvolging van klachten i.v.m. medische hulpmiddelen
- opstellen en regelmatig bijwerken van een 'formularium medisch materiaal' in de vorm van een lijst met permanent beschikbare medische hulpmiddelen in het ziekenhuis
- opstellen van de toepassingsmodaliteiten van formularium
- regelmatige informatie van professionele gebruikers van medische hulpmiddelen in het ziekenhuis regelmatig over kostprijs van de medische hulpmiddelen en terugbetaling
- gestandaardiseerd gebruik van de medische hulpmiddelen bevorderen
- opstellen interne rapporten met verbruiksgegevens en de analyse ervan
- oprichten van interne werkgroepen met de bedoeling de problemen te bespreken

Comité du matériel médical

- le suivi des plaintes concernant les dispositifs médicaux
- établir et mettre à jour un 'formulaire matériel médical', se présentant sous la forme d'une liste des dispositifs médicaux disponibles en permanence à l'hôpital
- établir les modalités d'application du formulaire
- informer régulièrement les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux à l'hôpital sur le prix de revient des dispositifs médicaux et le remboursement de ceux-ci
- promouvoir un usage standardisé des dispositifs médicaux
- rédiger un rapport interne reprenant la consommation de dispositifs médicaux et son analyse
- instituer des groupes de travail internes afin de traiter les problèmes

Overzicht

- Inleiding
- Gezondheidswet
- Commissie voor Medisch Materiaal
- **Besluit**

Aperçu

- Introduction
 - Loi-santé
 - Comité du matériel médical
 - **Conclusion**
-