

## GENEESKUNDIGE VERZORGING

**Correspondent** : J. Fahy

Administratief assistent

**Tel.** : 02/739 77 43

**Fax** :

**E-mail** : notif@riziv.fgov.be

**Onze referte** : 1296/RV/IMP-09-05N

**Brussel,**

Mevrouw, Mijnheer,

1. **Koninklijk Besluit van 1 maart 2009 (BS van 26 maart 2009) tot uitvoering van artikel 35 septies, § 1, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik.**
2. **Praktische informatie met betrekking tot de notificatie**

1. **Koninklijk Besluit van 1 maart 2009 (BS van 26 maart 2009) tot uitvoering van artikel 35 septies, § 1, met betrekking tot de notificatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik.**

Het koninklijk besluit van 1 maart 2009, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 26 maart 2009 bepaalt een notificatie voor implantaten met een EG-certificaat.

Alleen de implantaten waarvoor aan de verplichting tot notificatie zal worden voldaan, zullen voorwerp kunnen zijn van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

De implantaten die niet genotificeerd worden, hoewel ze aan de verplichting tot notificatie onderworpen zijn, kunnen niet aan de rechthebbenden worden aangerekend.

Deze notificatie geeft geen beoordeling van de kwaliteit van de producten die reeds op de markt beschikbaar zijn, maar biedt de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wel de mogelijkheid een overzicht te hebben van alle implantaten die reeds op de markt bestaan.

De notificatieprocedure treedt in werking op **1 mei 2009**.

Een overgangperiode van 1 jaar is voorzien om de bedrijven de nodige tijd te geven om de producten die al op de markt beschikbaar zijn te kunnen notificeren. Gedurende die periode blijven de implantaten terugbetaalbaar volgens de huidige regeling.

De categorieën van producten die genotificeerd moeten worden, zijn vastgelegd in het Koninklijk Besluit.

De bedrijven die implantaten op de Belgische markt brengen, zullen zelf hun producten notificeren in een nationale databank.

Bijlagen : 1

Tervurenlaan 211 B-1150 Brussel

Tel. : 02 739 71 11 Fax : 02 739 72 91

**Openingsuren van de kantoren** : van 9 tot 12 uur en van 13 tot 16 uur. Afspraak mogelijk.

Opdat de notificatie van de producten snel kan gebeuren, werkt het RIZIV momenteel een registratie/inschrijving en een on-line-applicatie uit. Deze zullen beschikbaar zijn vanaf de datum van inwerkingtreding van de notificatieprocedure.

Een informatiesessie voor de ziekenhuizen en de ziekenhuisapothekers wordt in het najaar georganiseerd.

U vindt meer informatie op onze website: [www.riziv.be](http://www.riziv.be) (Klik op Zorgverleners > Andere zorgverleners > Verstrekkers van implantaten > Informatie per thema > Notificatieprocedure implantaten) waar u tevens de evolutie van het dossier op de voet kan volgen.

Het koninklijk besluit volgt als bijlage.

## 2. Praktische informatie met betrekking tot de notificatie

*Ons adres:*

**R.I.Z.I.V.**  
Dienst voor geneeskundige verzorging  
Afdeling *Verstrekkers van implantaten*  
Lokaal T541  
Tervurenlaan 211  
1150 Brussel

*Onthaal*

*Telefonisch :* (02) 739 77 43

*E-mail:* [notif@riziv.fgov.be](mailto:notif@riziv.fgov.be)

⊕ ⊕ ⊕

Ik dank U voor uw medewerking aan het systeem van verzekering voor geneeskundige verzorging.

Hoogachtend,  
De leidend ambtenaar

H. DE RIDDER  
directeur-generaal