



DATE 03/02/2016

ANNEXE(S)

CONTACT : MME E. DEPUJDT - CHEF DE CELLULE GESTION BID

E-MAIL info.aimbv@health.belgium.be

ONZE REF : DM/OMZ-CIR/N.04_16

À l'attention de :
Direction générale
Médecin-chef
Chef du service de radiologie
Chef du service de médecine nucléaire

OBJET : Cadastre de l'appareillage lourd d'imagerie médicale

Madame, Monsieur,

En 2014, l'autorité fédérale et les entités fédérées ont conclu un protocole d'accord relatif à l'imagerie médicale¹. L'INAMI et l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN) ont également été impliqués dans la concertation qui avait été menée dans le cadre de ce protocole d'accord. La mise en place d'un cadastre national de l'appareillage médical lourd d'imagerie médicale constitue une partie essentielle de ce protocole d'accord.

L'enregistrement de l'appareillage médical lourd d'imagerie médicale est obligatoire à partir du 03/02/2016². Cet enregistrement doit se faire dans le cadastre national des appareils d'imagerie médicale. Le cadastre national répertoriera les appareils installés dans notre pays et sera un outil important dans la politique future de l'appareillage médical lourd d'imagerie médicale. Outre les autorisations et les agréments nécessaires, l'enregistrement dans ce cadastre sera une condition indispensable au remboursement des examens réalisés avec l'appareil.

L'enregistrement est obligatoire pour les appareils repris à l'article 1^{er}, aliéna 1^{er}, 1^o au 6^o inclus, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 portant la liste de l'appareillage médical lourd. Cela signifie concrètement que les données relatives aux appareils suivants doivent être communiquées :

- CT
- PET
- PET-CT
- PET - RMN
- SPECT-CT
- RMN

¹ Protocole d'accord relatif à l'imagerie médicale du 24/02/2014 (MB 20/06/2014)

² Arrêté royal du 19/01/2016 déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (MB 03/02/2016)



L'enregistrement concerne aussi bien les nouveaux appareils que les appareils déjà installés :

- En cas d'installation et d'exploitation d'un nouvel appareil, les données doivent être mises à la disposition du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement au moins un mois avant la mise en service de l'appareil.
- Une période transitoire est prévue par l'arrêté royal³ pour les appareils déjà installés et exploités:
 - Les données relatives aux appareils PET déjà agréés et autorisés (y compris les PET-CT et les PET-RMN) à ce jour doivent être communiquées au service Data Management du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement dans le mois suivant la publication de l'AR précité.
 - Les données relatives à tous les autres appareils lourds d'imagerie médicale qui sont déjà installés et exploités doivent être communiquées dans les trois mois suivant la publication de l'AR précité.

L'enregistrement des appareils susmentionnés sera réalisé au moyen d'un questionnaire standardisé. Ce questionnaire sera publié sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, dans la rubrique « Imagerie médicale ». Vous trouverez cette rubrique sur :

www.health.belgium.be → Soins de santé → Institutions de soins → Systèmes d'enregistrement → Imagerie médicale

Les données relatives aux appareils lourds d'imagerie médicale doivent être communiquées par le gestionnaire. Il s'agit de l'hôpital ou, si l'appareil est installé et exploité en dehors de l'hôpital, du praticien professionnel responsable. Les questionnaires remplis doivent être envoyés par voie électronique à l'adresse info.aimbv@health.belgium.be (service Data Management de la DG Soins de santé). Si l'appareil est exploité en association par plusieurs hôpitaux, c'est le gestionnaire de l'hôpital où est physiquement installé l'appareil qui doit communiquer les données. Cette personne morale doit, dans ce cas, également communiquer le nom des hôpitaux qui font partie de l'association.

Après l'enregistrement, lorsqu'un appareil est définitivement mis hors service, la mise hors service de cet appareil doit également être communiquée par voie électronique au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement via l'adresse générale de contact info.aimbv@health.belgium.be (service Data Management de la DG Soins de santé). Cette communication doit se faire au moins un mois avant la mise hors service présumée. Un questionnaire distinct sera publié à cet effet sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, dans la rubrique « Imagerie médicale ».

³ Arrêté royal du 19/01/2016 déterminant les règles suivant lesquelles les données relatives à l'appareillage médical lourd sont communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (MB 03/02/2016)



service public fédéral
**SANTÉ PUBLIQUE,
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

Lorsque toutes les autorisations et tous les agréments nécessaires auront été obtenus et si toutes les données ont été introduites (cf. exigences de l'AR relatif au cadastre), le service Data Management de la DG Soins de santé transmettra à l'INAMI les informations relatives aux appareils enregistrés, en ce compris le numéro d'identification unique que le service aura octroyé à l'appareil ainsi que la date à laquelle toutes les données étaient complètes. Dans le cas où une demande est incomplète ou n'a pas été introduite correctement, le gestionnaire doit introduire une nouvelle demande auprès du service Data Management de la DG Soins de santé. Ce dernier prendra en compte la date à laquelle la demande était complète / introduite correctement. Après réception des données, l'INAMI attribuera, sur base du numéro d'identification unique de l'appareil, un numéro de facturation aux appareils utilisés à des fins cliniques et aux appareils PET utilisés à des fins cliniques ainsi que scientifiques. Ce numéro de facturation sera unique pour chaque appareil. L'INAMI communiquera ce numéro de facturation unique au gestionnaire en même temps que la date à partir de laquelle pourront être facturés les examens réalisés avec cet appareil. Le numéro de facturation INAMI devra être indiqué lors de la facturation. Il s'agit d'une condition indispensable au remboursement des examens réalisés avec l'appareil à partir de la date qui sera définie dans l'AR concernant le lieu de la prestation et l'utilisation de l'appareillage médical lourd⁴. À la réception du numéro de facturation INAMI, le gestionnaire pourra facturer, éventuellement avec effet rétroactif, les examens réalisés avec l'appareil à partir de la date à laquelle le service Data Management de la DG Soins de santé dispose d'un enregistrement correct de l'appareil par le gestionnaire (demande complète transmise par e-mail) et où l'appareil dispose des autorisations et agréments nécessaires.

Après la notification d'un appareil auprès du service Data Management, le traitement de la demande peut durer 4 semaines. C'est pourquoi il est important que les questionnaires soient introduits rapidement et correctement. Afin de garantir un enregistrement fluide des appareils déjà installés et exploités, nous vous demandons de lire attentivement le questionnaire « Notification de l'appareillage médical lourd » ainsi que le manuel d'utilisation qui y est joint et de notifier vos appareils en temps utile à l'adresse générale de contact du cadastre de l'appareillage médical lourd d'imagerie médicale : info.aimbv@health.fgov.be

Recevez l'expression de mes salutations distinguées.

Le Directeur général Soins de Santé,
SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement,


Christiaan Decoster

⁴ Projet Arrêté royal portant exécution de l'article 64, § 1er, alinéa 1er de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

