



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

DATUM 28/02/07

Omzendbrief nr. 486

BIJLAGE

Ter attentie van:

CONTACT Walter Bontez
TEL. 02 524 83 79
FAX 02 524 80 01
E-MAIL walter.bontez@health.fgov.be

- de ziekenhuisbeheerder
- de arts, verantwoordelijk voor de weefsel- en cellenbank

Procedure voor de vaststelling of de herziening van een weefsel- of cellenprijs of de prijs van een verstrekking betreffende de weefsel- en cellenbanken (herziening februari 2007)

Bij toepassing van het koninklijk besluit van 15 april 1988, uitzondering op de artikels 9 en 10, en met het oog op een rationelere bepaling van een prijs door de Minister van Volksgezondheid is het noodzakelijk gebleken de volgende procedure voor het bepalen van een weefsel- of cellenprijs of de prijs van een verstrekking betreffende de weefsel- en cellenbanken vast te stellen:

1. Een aanvraag voor de vaststelling of de herziening van een prijs kan enkel door een erkende weefsel- of cellenbank ingediend worden. De aanvraag voor erkenning en vaststelling van een weefsel- of cellenprijs mag echter tezelfdertijd in één document ingediend worden, aangezien de prijs niet vóór de verlenging van erkenning of erkenning van de weefsel- of cellenbank vastgesteld kan worden.
2. De betrokken weefsel- of cellenbank dient een aanvraag voor de vaststelling van een prijs of voor de herziening ervan in bij Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Hiertoe dient die een dossier in, dat de volgende elementen moet bevatten:
 - De gemotiveerde aanvraag;
 - De kostprijs-elementen die de weefselbank wenst op te nemen in de kostprijsberekening voor de vaststelling van een prijs;
 - Het prijsvoorstel;
 - Het jaarlijks activiteitsvolume van de twee laatste jaren (indien mogelijk) en het voorziene activiteitsvolume betreffende dat weefsel, die cellen of die verstrekking.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

Het dossier moet in 2 exemplaren (een exemplaar per e-mail) gestuurd worden naar :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
c/o Dr. Walter Bontez – “Coördinatie bloed, weefsels en cellen”
Eurostation Blok 2 lokaal 8D385 –Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel

E-mail : (walter.bontez@health.fgov.be)

3. Het onderzoek door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan het volgende omvatten:
 - Een verzoek om meer informatie;
 - Een vraag om advies aan de Hoge Gezondheidsraad voor wat de medisch-technische aspecten betreft;
 - Een inspectie ter plaatse om de rekeningen van de weefselbank te controleren en om na te gaan of de voorgestelde elementen met de werkelijkheid overeenstemmen;
 - Een selectie van punten ter vergelijking bij een andere gelijkaardige Belgische of buitenlandse weefselbank.
4. In geval van een gunstig advies over de vaststelling of de herziening van een prijs bezorgt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zijn prijsvoorstel aan de betrokken weefselbank, die over een termijn van 30 dagen beschikt om opmerkingen in te dienen. Na het verstrijken van die termijn gaat de dienst verder met de procedure van voorstelling van ondertekening van een ministerieel besluit houdende vaststelling van de prijs, en publicatie in het Staatsblad.
5. Hoewel die procedure onmisbaar is voor een terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering, geeft die geen aanwijzing omtrent de aanvaarding van de terugbetaling door de FOD Sociale Zaken.

Eindbepalingen :

- Deze omzendbrief treedt in werking op 1^{ste} mei 2007.
- Omzendbrief nr. 5 van 15 mei 2003 van het Directoraat-generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen met hetzelfde voorwerp wordt opgeheven.

Piet Vanthemsche
Administrateur generaal