

ANTWOORD OP DE VRAAG OM UITLEG NR. 5-3603 VAN MEVROUW C. FRANSEN

Een op maat gemaakt heekundig orthopedisch instrument valt onder de categorie 2.5 van de bijlage XIII van het KB van 18/03/1999 indien het herbruikbaar is, of onder de categorie 1.2 indien het voor eenmalig gebruik is.

Een al of niet op maat gemaakte orthopedisch implantaat valt onder de categorie 1.3 "(al of niet steriele) implanteerbare hulpmiddelen".

De in de categorie 2.3 bedoelde orthopedische hulpmiddelen zijn orthesen, ledemaatprothesen, zolen, schoenen... dus hulpmiddelen die noch invasief noch steriel zijn.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ontving kennisgevingen van fabrikanten van implantaten op maat, maar beschikt niet over gegevens met betrekking tot hun verdeelcircuits.

Nota aan de Minister: we hebben geen informatie over het verdeelcircuit omdat de producten voor eenmalig gebruik niet als op de markt gebrachte producten worden beschouwd. Ze worden op voorschrift op maat van een specifieke patiënt gemaakt.