

**ALGEMENE
FARMACEUTISCHE
INSPECTIE**



tel.: (02) 2104899
fax: (02) 2104901
contactpersoon: Philippe Bauwin
e-mail: Philippe.Bauwin@health.fgov.be

Circulaire nr. 408

Aan de distributeurs van medische
hulpmiddelen en actieve implanteerbare
medische hulpmiddelen

Betreft : heffing op het zakencijfer dat op de Belgische markt is gerealiseerd.

Geachte heer/mevrouw,

Naar aanleiding van onze omzendbrief nr. 401 betreffende een heffing van 0,05% op het zakencijfer dat op de Belgische markt is gerealiseerd en de vragen die we daarover hebben gekregen, leek het ons nuttig bepaalde begrippen te verduidelijken.

Vooreerst wensen we te herinneren aan de bepalingen van artikel 224 :

artikel 224 van de Wet houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen van 12 augustus 2000, in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd op 31 augustus 2000, bevat volgende bepalingen :

« Om de opdrachten van de administratie in het kader van de medische hulpmiddelen te financieren, is een heffing ten bedrage van 0,05 % op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt met betrekking tot de medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, verschuldigd door de distributeurs die deze hulpmiddelen aan de eindgebruiker of aan de verantwoordelijke voor de aflevering hebben geleverd. Deze heffing wordt berekend op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd. Het bedrag van dit omzetcijfer maakt het voorwerp uit van een aangifte die dient te worden gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard. Deze aangifte moet bij een ter post aangetekend schrijven worden gestuurd aan de Algemene Farmaceutische Inspectie tegelijkertijd met de storting van de heffing die dient te gebeuren ten laatste op 30 april van het jaar volgend op dat waarin het omzetcijfer is verwezenlijkt. »

Wat zijn medische hulpmiddelen ?

In bijlage I vindt u de definitie van medisch hulpmiddel zoals het is verschenen in het artikel van het KB van 18/03/1999 betreffende de medische hulpmiddelen en in het artikel van het KB van 15/07/1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

In bijlage II vindt u voorbeelden van medische hulpmiddelen.

**Ministerie van Sociale Zaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu**
Algemene Farmaceutische Inspectie
Dienst Medische Hulpmiddelen



RAC Vesaliusgebouw
1010 Brussel

Het gaat om de professionele eindgebruiker.

Bij voorbeeld: geneesheer, tandarts, kinesitherapeut, verpleegster, verzorgingsinrichting. Het gaat dus niet om de individuele patiënt.

Wie is de verantwoordelijke voor de aflevering : het is hij die het middel aflevert aan de patiënten.

Voorbeeld : apotheker in een ziekenhuis of in een voor het publiek opengestelde officina, de bandagist, de opticien,...

Wat wordt verstaan onder zakencijfer ?

Het gaat om alle handelsverrichtingen aangaande de medische hulpmiddelen : verkoop, huur of leasing. Dit betreft alleen de handelsverrichtingen met de professionele eindgebruikers of de verantwoordelijken voor de aflevering. Transacties in verband met individuele patiënten komen niet in aanmerking.

In bijlage IV vindt u concrete voorbeelden van transacties met een aanwijzing of ze wel of niet voorwerp zijn van een heffing.

Wij menen aldus alle nodige verduidelijkingen te hebben verstrekt zodat de firma's die medische hulpmiddelen verdelen kunnen vaststellen of hun handelsverrichtingen wel of niet onderworpen zijn aan een heffing van 0,05%.

Wij verzoeken u dan ook, zo dit nog niet is gebeurd, ons zo snel mogelijk de aangiften en verschuldigde sommen voor 1999 en 2000 toe te sturen.

Gelieve de in bijlage III vermelde instructies op te volgen.

Er zullen controles worden verricht. In de gevallen waarin de heffingen niet zijn ges tort, zullen we niet nalaten proces-verbaal op te stellen. De overtreder stelt zich meer bepaald bloot aan een boete die gaat tot 200.000 frank. Wij zullen tevens gebruik maken van alle wettelijke middelen om de verschuldigde sommen te innen.

Voor bijkomende inlichtingen kunt u terecht bij de contactpersoon die bovenaan deze omzendbrief is vermeld.

Hoogachtend,

De Adviseur-generaal,

André Pauwels

BIJLAGE I

KB van 18/03/1999

Medisch hulpmiddel" : elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund "

"hulpmiddel naar maat" : elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een gekwalificeerde arts waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

KB van 15/071997

" Actief medisch implanteerbaar 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".

BIJLAGE II

Voorbeelden van medische hulpmiddelen

- Steriel medisch materiaal dat in contact komt met de patiënt
Bijvoorbeeld: verbandstoffen, kompressen
- Steriel injectie-, perfusie-, transfusie-, of drainagemateriaal alsmede de sonden en katheters, alsmede al het materiaal voor geneeskundige of obstetrische tussenkomsten bestemd, dat als steriel voorgesteld wordt, inbegrepen de oplossingen voor doorbloedingen en de concentraten voor hemodialyse
- Implanterbare hulpmiddelen (al dan niet steriel)
bijvoorbeeld: heupprothesen, pacemakers, implanterbare perfusiepompen
- Hulpmiddelen bestemd voor de beheersing van de bevruchting en/of bestemd voor de voorkoming van seksueel overdraagbare ziekten
bijvoorbeeld: condooms, spiraaltje
- Hulpmiddelen die een verwantschap hebben met de geneesmiddelen en/of deze die voorheen het voorwerp waren van een registratie
bijvoorbeeld: visco-elastische vloeistoffen
- Hulpmiddelen die worden gebruikt in de tandheelkunde alsmede de hulpmiddelen naar maat alsook de systemen en behandelingspakketten samengesteld uit deze hulpmiddelen
bijvoorbeeld: amalgamen, kronen, prothesen
- Niet-invasieve, niet-steriele medische hulpmiddelen, die ook als steriel worden voorgesteld alsook de systemen en behandelingspakketten die uit deze hulpmiddelen bestaan.
bijvoorbeeld: watten, verbandstoffen, handschoenen
- Actieve medische hulpmiddelen
bijvoorbeeld: perfusiepompen, anesthesietoestellen
- Apparatuur met een meetfunctie
Bijvoorbeeld: bloeddrukmeters
- Niet-invasieve hulpmiddelen
- Hulpmiddelen voor het collecteren van lichaamsvochten, zonder terugslag
- Hulpmiddelen voor het immobiliseren van of voor kracht- of drukuitoefening op het lichaam of delen ervan
bijvoorbeeld : tractieapparatuur, steunkousen, halssteunen ;
- hulpmiddelen voor ondersteuning van patiënten
bijvoorbeeld : ziekenhuisbedden, rolstoelen, patiëntenhijstoestellen ;
- hulpmiddelen voor allerlei doeleinden
bijvoorbeeld : brilglazen, stethoscopen, niet-invasieve elektroden
- Invasieve medische hulpmiddelen, bij voorbeeld contactlenzen, handspiegels
- Chirurgisch invasieve hulpmiddelen voor meermalig gebruik
Bijvoorbeeld: herbruikbare chirurgische instrumenten
- Optische, orthopedische en auditieve hulpmiddelen, alsook de corresponderende naar maat gemaakte hulpmiddelen
- Oplossingen voor contactlenzen
- Hulpmiddelen of substanties die ioniserende stralingen uitzenden of bestemd zijn om ioniserende stralingen uit te zenden, bij voorbeeld toestellen bestemd voor radiografie, osteodensitometrie, radiotherapie
- Hulpmiddelen die bestemd zijn, om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radio-farmaca, bij voorbeeld : gamma-camera, PET-camera

BIJLAGE III

De aangifte moet worden verstuurd naar onderstaand adres :

Ministerie van Volksgezondheid
Algemene Farmaceutische Inspectie, Medische hulpmiddelen
Rijksadministratief Centrum - Vesaliusgebouw B320
1010 Brussel

De heffing moet worden gestort op het rekeningnummer **679-2005949-86** van de Algemene Farmaceutische Inspectie, Medische hulpmiddelen
Rijksadministratief Centrum - Vesaliusgebouw
1010 Brussel

en moet de vermelding dragen : heffing MEDDEV CA ****

**** overeenkomend met het jaar, uitgedrukt in vier cijfers, waarin het zakencijfer werd verwezenlijkt

BIJLAGE IV

Voorbeelden van handelstransacties waarop een heffing van 0,05% van toepassing is

Fabrikant naar ziekenhuizen

Fabrikant naar opticien, bandagist, officina-apotheker, orthopedist

Fabrikant naar de professionele gebruikers (arts, kinesitherapeut, tandarts, verpleegster, tandtechnicus,...)

Distributeur of doorverkoper (verkoop, leasing of huur) naar ziekenhuizen

Distributeur of doorverkoper naar professionele gebruikers

Geheel van handelstransacties waarop geen heffing van 0,05% van toepassing is

Fabrikant naar distributeur of doorverkoper

Officina-apotheker, bandagist, opticien, orthopedist naar individueel patiënt

Gevallen van gemengde activiteiten :

Voorbeeld : bandagisten die tevens medisch materiaal doorverkopen : zich baseren op de voormelde voorbeelden om vast te stellen welk deel van hun activiteit onderworpen is aan de heffing.