

61011/21

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

- Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre "L. Orthopédie et traumatologie" de la liste et les listes nominatives, jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op de artikelen 22, 19° en 35septies/2, § 2; 4°, en § 7, eerste lid;

Vu la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 22, 19° et 35 septies/2, §2, 4°, et §7, premier alinéa ;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 1 september 2016;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 1^{er} septembre 2016;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 21 september 2016;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 21 septembre 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 25 november 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 25 novembre 2016;

Gelet op het advies xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op xx xx xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Vu l'avis xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le xx xx xxxx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Besluit:

Arrêté :

Artikel 1. In hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het

Article 1^{er}. Au chapitre " L. Orthopédie et traumatologie" de la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l'arrêté ministériel du 1^{er} août 2016, , les modifications

17-02-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

ministerieel besluit van 1 augustus 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het opschrift L.11 wordt toegevoegd; luidend als volgt:

"L.11 Verankeringsimplantaat voor externe prothese

181031-181042 Percutaan deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst :
36301

Vergoedingsbasis
€ 8.284,00

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
€ 8.284,00

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ 8.284,00

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

1° L'intitulé L.11 est ajouté, rédigé comme suit:

"L.11 Implant d'ancrage pour prothèse externe

181031-181042 Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative :
36301

Base de
remboursement
€ 8.284,00

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Prix plafond/maximum
€ 8.284,00

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Montant du
remboursement
€ 8.284,00

Condition de remboursement: L-§29

181053-181064 Percutaan deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

181053-181064 Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst:
36302

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative :
36302

Vergoedings-
basis
€ 8.284,00

Veiligheidsgrens
(%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Base de
remboursement
€ 8.284,00

Marge de
sécurité (%)
0,00%

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
€ 8.284,00

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
€ 8.284,00

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ 8.284,00

Montant du
remboursement
€ 8.284,00

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

Condition de remboursement: L-§29

181075-181086 Osseogeïntegreerd deel van een geïmplanteerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

181075-181086 Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst:
36303

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative :
36303

<i>Vergoedingsbasis</i> € 14.083,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> 0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%	<i>Base de remboursement</i> € 14.083,00	<i>Marge de sécurité (%)</i> 0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximum prijs</i> € 14.083,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> 0,00€	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00€	<i>Prix plafond/maximum</i> € 14.083,00	<i>Marge de sécurité (€)</i> 0,00€	<i>Intervention personnelle (€)</i> 0,00€
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 14.083,00			<i>Montant du remboursement</i> € 14.083,00
<i>Vergoedingsvoorwaarde: L-§29</i>			<i>Condition de remboursement: L-§29</i>		

181090-181101 Osseogeïntegreerd deel van een geïmplanté systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

181090-181101 Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

<i>Vergoedingscategorie: I.C.a</i>			<i>Catégorie de remboursement : I.C.a</i>		
		<i>Nominatieve lijst: 36304</i>			<i>Liste nominative : 36304</i>
<i>Vergoedingsbasis</i> € 14.083,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> 0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%	<i>Base de remboursement</i> € 14.083,00	<i>Marge de sécurité (%)</i> 0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximum prijs</i> € 14.083,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> 0,00€	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00€	<i>Prix plafond/maximum</i> € 14.083,00	<i>Marge de sécurité (€)</i> 0,00€	<i>Intervention personnelle (€)</i> 0,00€
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 14.083,00			<i>Montant du remboursement</i> € 14.083,00
<i>Vergoedingsvoorwaarde: L-§29</i>			<i>Condition de remboursement: L-§29</i>		

181112-181123 Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanté systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

181112-181123 Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

<i>Vergoedingscategorie: I.C.a</i>			<i>Catégorie de remboursement : I.C.a</i>		
		<i>Nominatieve lijst: 36301</i>			<i>Liste nominative : 36301</i>
<i>Vergoedingsbasis</i> € 8.284,00	<i>Veiligheidsgrens (%)</i> 0,00%	<i>Persoonlijk aandeel (%)</i> 0,00%	<i>Base de remboursement</i> € 8.284,00	<i>Marge de sécurité (%)</i> 0,00%	<i>Intervention personnelle (%)</i> 0,00%
<i>Plafond-/ maximum prijs</i> € 8.284,00	<i>Veiligheidsgrens (€)</i> 0,00€	<i>Persoonlijk aandeel (€)</i> 0,00€	<i>Prix plafond/maximum</i> € 8.284,00	<i>Marge de sécurité (€)</i> 0,00€	<i>Intervention personnelle (€)</i> 0,00€
		<i>Vergoedingsbedrag</i> € 8.284,00			<i>Montant du remboursement</i> € 8.284,00
<i>Vergoedingsvoorwaarde: L-§29</i>			<i>Condition de remboursement: L-§29</i>		

181134-181145 Percutaan vervangingsdeel van een geïmplanté systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

181134-181145 Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst:
36302

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative :
36302

Vergoedings-
basis
€ 8.284,00

Veiligheidsgrens
(%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (%)
€ 8.284,00

Base de
remboursement
€ 8.284,00

Marge de
sécurité (%)
0,00%

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
€ 8.284,00

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
€ 8.284,00

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ 8.284,00

Montant du
remboursement
€ 8.284,00

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

Condition de remboursement: L-§29

181156-181160 Percutaan vervangingsdeel van een geïmplantéerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat, in geval van voortijdige vervanging

181156-181160 Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.F.a

Nominatieve lijst:
/

Catégorie de remboursement : I.F.a

Liste nominative :
/

Vergoedings-
basis
/

Veiligheidsgrens
(%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Base de
remboursement
/

Marge de
sécurité (%)
0,00%

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
/

Montant du
remboursement
/

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

Condition de remboursement: L-§29

181171-181182 Percutaan vervangingsdeel van een geïmplantéerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat, in geval van voortijdige vervanging

181171-181182 Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.F.a

Nominatieve lijst:
/

Catégorie de remboursement : I.F.a

Liste nominative :
/

Vergoedings-
basis
/

Veiligheidsgrens
(%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Base de
remboursement
/

Marge de
sécurité (%)
0,00%

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
/

Montant du
remboursement
/

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

Condition de remboursement: L-§29

181193-181204 Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplantiseerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

181193-181204 Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst:
36303

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative :
36303

Vergoedings-
basis
€ 14.083,00

Veiligheidsgrens
(%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Base de
remboursement
€ 14.083,00

Marge de
sécurité (%)
0,00%

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
€ 14.083,00

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
€ 14.083,00

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ 14.083,00

Montant du
remboursement
€ 14.083,00

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

Condition de remboursement: L-§29

181215-181226 Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplantiseerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

181215-181226 Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst:
36304

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative :
36304

Vergoedings-
basis
€ 14.083,00

Veiligheidsgrens
(%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Base de
remboursement
€ 14.083,00

Marge de
sécurité (%)
0,00%

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
€ 14.083,00

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
€ 14.083,00

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
€ 14.083,00

Montant du
remboursement
€ 14.083,00

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

Condition de remboursement: L-§29

181230-181241 Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplantiseerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat, in geval van voortijdige vervanging

181230-181241 Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.F.a

Nominatieve lijst:
/

Catégorie de remboursement : I.F.a

Liste nominative :
/

Vergoedings-
basis
/

Veiligheidsgrens
(%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Base de
remboursement
/

Marge de
sécurité (%)
0,00%

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
/

Montant du
remboursement
/

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

Condition de remboursement: L-§29

181252-181263 Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplantiseerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat, in geval van voortijdige vervanging

181252-181263 Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.F.a

Nominatieve lijst:
/

Catégorie de remboursement : I.F.a

Liste nominative :
/

Vergoedings-
basis
/

Veiligheidsgrens
(%)
0,00%

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00%

Base de
remboursement
/

Marge de
sécurité (%)
0,00%

Intervention
personnelle (%)
0,00%

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(€)
0,00€

Persoonlijk
aandeel (€)
0,00€

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité (€)
0,00€

Intervention
personnelle (€)
0,00€

Vergoedings-
bedrag
/

Montant du
remboursement
/

Vergoedingsvoorwaarde: L-§29

Condition de remboursement: L-§29

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde L-§29 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"L-§29

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de implantaten die de verankering van een externe prothese toelaten, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

De indicatiestelling en implantatie mogen enkel in een universitair ziekenhuis met expertise in dit domein uitgevoerd worden.

Het multidisciplinaire team dat de indicatie stelt is minstens samengesteld uit:

- 1 orthopedisch chirurg
- 1 geneesheer-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie
- 1 psychiater of psycholoog
- 1 kinesitherapeut
- 1 ergotherapeut

2° La condition de remboursement L-§29 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

"L-§29

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux implants permettant l'ancrage d'une prothèse externe, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

La pose d'indication et l'implantation ne peuvent être effectuées que dans un hôpital universitaire ayant une expertise dans ce domaine.

L'équipe multidisciplinaire qui pose l'indication est composée au minimum de :

- 1 chirurgien orthopédique
- 1 médecin spécialiste en médecine physique et révalidation
- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute

- 1 dermatoloog
- 1 geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere ervaring in de klinische infectiologie
- en 1 orthopedist-prothesist

die in die techniek geschoold zijn en hun expertise kunnen bewijzen.

Dit team staat onder begeleiding van het multidisciplinaire team van het universitair ziekenhuis Sahlgrenska van Gothenburg (Zweden).

De verplegingsinrichting heeft bovendien een gedocumenteerd behandelingsprogramma. Dit beschrijft de selectieprocedure van de patiënt, het zorgtraject (chirurgische ingreep, revalidatie tot en met het effectief gebruik van de eerste prothese), het orthopedisch-technisch onderhoud, de klinische follow-up met de mogelijkheden in geval van complicaties of incidenten, de maatregelen ter verzekering van de continuïteit van deze gespecialiseerde zorg.

Het revalidatieprogramma mag enkel uitgevoerd worden in een verplegingsinrichting die de implantatie realiseert of in een revalidatie-inrichting gespecialiseerd in revalidatie van geamputeerden. Deze revalidatie-inrichting dient tevens een overeenkomst te hebben ondertekend met de implanterende verplegingsinrichting om de revalidatie van hun patiënten op zich op te nemen.

Het multidisciplinaire team van de revalidatie-inrichting is minstens samengesteld uit:

- 1 geneesheer-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie
- 1 psychiater of psycholoog
- 1 kinesitherapeut
- 1 ergotherapeut
- en 1 orthopedist-prothesist

De revalidatie-inrichting verbindt zich ertoe het geplande revalidatieprogramma te volgen, ook wanneer extramurale kinesitherapeuten worden ingeschakeld.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier L-Form-II-01 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. De Commissie zal een lijst opstellen met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting. Wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier waardoor niet meer voldaan is aan de bovenvermelde criteria worden door de verplegingsinrichting spontaan meegedeeld aan de leidend ambtenaar van de Dienst. Per brief aan: RIZIV, secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, Tervurenlaan 211 te 1150 Brussel, of per e-mail op het volgende adres: implant@riziv.fgov.be.

- 1 dermatologue
- 1 médecin spécialiste en médecine interne ayant une compétence particulière en infectiologie
- et 1 orthopédiste prothésiste

qui ont été formés à cette technique et peuvent faire preuve de leur expertise.

Cette équipe est encadrée par l'équipe multidisciplinaire de l'hôpital universitaire Sahlgrenska de Gothenburg (Suède).

L'établissement possède en outre un programme de traitement documenté. Celui-ci décrit la procédure de sélection du patient, le trajet de soin (intervention chirurgicale, rééducation jusqu'à l'utilisation effective de la première prothèse définitive y comprise), l'entretien technique orthopédique, les suivis cliniques reprenant les possibilités en cas de complications ou d'incidents, les mesures assurant la continuité de ce soin spécialisé.

Le programme de rééducation ne peut être effectué que dans l'établissement hospitalier qui réalise l'implantation ou dans un établissement de rééducation spécialisé dans la rééducation des amputés. Cet établissement doit également avoir signé une convention avec l'établissement hospitalier implanteur pour prendre en charge la rééducation de leurs patients.

L'équipe multidisciplinaire du centre de rééducation est composée au minimum :

- 1 médecin spécialiste en médecine physique et révalidation
- 1 psychiatre ou psychologue
- 1 kinésithérapeute
- 1 ergothérapeute
- et 1 orthopédiste prothésiste

L'établissement de rééducation s'engage à suivre le programme de rééducation prévu, aussi lorsque que l'on fait appel à des kinésithérapeutes extramuros.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire L-Form-II-01, auprès du Service de soins de santé. La Commission dressera une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier. Les modifications des données reprises dans le formulaire de candidature qui font qu'il n'est plus satisfait aux critères visés ci-dessus sont communiquées spontanément par l'établissement hospitalier au fonctionnaire dirigeant du Service. Par courrier à : I.N.A.M.I., Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, Avenue de Tervuren 211 à 1150 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

Indicaties

De rechthebbende heeft een majeure amputatie van een lidmaat van meer dan 2/3 van de femurlengte of meer dan 1/2 van de humerusbengte, en het gebruik van een kokerprothese is technisch niet mogelijk.

OF

De rechthebbende heeft een transfemorale of transhumeraale amputatie en een normaal en duurzaam gebruik van zijn kokerprothese is niet mogelijk als gevolg van recurrenle dermatologische problemen, die niet door de prothesist, door dermatologische behandeling of door een chirurgische ingreep verholpen kunnen worden.

EN

De algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie volgens de gebruiksinstructies van het hulpmiddel en het volgen van de revalidatie toelaten.

De rechthebbende is niet ouder dan 65 jaar en in geval van implantatie ter hoogte van de femur is zijn lichaamsgewicht (prothese inbegrepen) minder dan 100kg.

De rechthebbende engageert zich om het revalidatieprogramma te volgen dat aan hem voor de implantatie voorgelegd werd.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

Het implantaatsysteem bevat een intraosseus gedeelte en een percutaan gedeelte waarop een externe prothese op een directe en stevige wijze verankerd wordt.

Het intraosseus gedeelte is zonder cement geplaatst en laat osseointegratie toe. Het wordt tot een maximale diepte van 10 cm vanaf het botuiteinde geïmplanteerd.

Het percutaan gedeelte is stevig aan het intraosseus gedeelte verankerd. Het perforatietraject is minder dan 1 cm en laat een stabiele fixatie van de huid van de

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Indications

Le bénéficiaire a une amputation majeure d'un membre sur plus de 2/3 de la longueur du fémur ou plus de la moitié de la longueur de l'humérus, et l'utilisation d'une prothèse à fût n'est techniquement pas possible.

OU

Le bénéficiaire a une amputation transfémorale ou transhumérale, et une utilisation normale et à long terme de sa prothèse à fût n'est pas possible suite à des problèmes dermatologiques récurrents qui ne peuvent pas être remédiés par le prothésiste, par un traitement dermatologique ou par une intervention chirurgicale.

ET

L'état général du bénéficiaire permet l'implantation selon les instructions d'utilisation du dispositif et de suivre le traitement de revalidation.

Le bénéficiaire n'a pas plus de 65 ans et en cas d'implantation au niveau du fémur, son poids corporel (prothèse comprise) est inférieur à 100kg.

Le bénéficiaire s'engage à suivre le programme de rééducation qui lui a été soumis avant implantation.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Le système d'implant est composé d'une partie intra-osseuse et une partie percutanée sur laquelle vient se fixer de façon directe et solide une prothèse externe.

La partie intra-osseuse est placée sans ciment et permet l'ostéointégration. Elle est implantée à une profondeur maximale de 10 cm à partir de l'extrémité osseuse.

La partie percutanée est fixée solidement à la partie intra-osseuse. Le trajet de perforation est inférieur à 1 cm et permet une fixation stable de la peau de la zone

perforatiezone aan het bot toe. Het design is ontworpen om de mechanische irritatie en het infectie- en marsupialisatierisico te verminderen en de osseoïntegratie van het implantaat te maximaliseren.

De operatietechniek voorziet een implantatie in 2 stappen met een minimaal interval van een maand om osseoïntegratie toe te laten. Het koppelingssysteem tussen de prothese en het percutaan gedeelte is veilig en biedt beveiligingen aan tegen gevaarlijke krachtinwerkingen (torsiebeveiliging en schokdemping).

3.2.Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst moeten de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. Onder de gerealiseerde klinische studies, moet er minstens één prospectieve studie zijn met minimum 30 patiënten die gedurende minimaal twee jaar gevolgd werden.

Een hulpmiddel dat een aanpassing is van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst ingeschreven is voor dezelfde verdeler, zonder wijziging van het werkingsmechanisme en zonder negatieve impact op de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit, mag ingeschreven worden zonder klinische studies op voorwaarde dat de verdeler de aanpassingen en hun praktische gevolgen in detail beschrijft.

3.3.Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 en 181252-181263 moeten de volgende garanties worden gegeven:

- 3 jaar volledige garantie aan 100% voor het implanteerbare gedeelte
- 2 jaar volledige garantie aan 100% voor het percutaan gedeelte

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086 en 181090-181101 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na ontvangst van een volgnummer. Dit dient aangevraagd te worden binnen de dertig dagen na de implantatie aan de Dienst. Deze notificatie gebeurt door middel van het formulier L-Form-I-09, volledig ingevuld en ondertekend door de implanterend

de perforation à l'os. Le design est conçu pour réduire les irritations mécaniques et le risque d'infection et marsupialisation et pour maximaliser l'ostéointégration de l'implant.

La technique opératoire prévoit une implantation en deux temps avec un intervalle minimum de un mois pour permettre l'ostéointégration. Le système d'accouplement entre la prothèse et la partie percutanée est sûr et offre des protections contre des contraintes de forces dangereuses (protection contre la torsion et amortissement des chocs).

3.2.Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'études cliniques. Ces études seront publiées dans une revue « peer-reviewed » reconnue internationalement. Parmi les études cliniques réalisées, il faut au moins une étude prospective sur un minimum de 30 patients suivis pendant au minimum deux ans.

Un dispositif qui est une adaptation d'un dispositif déjà inscrit sur la liste nominative pour le même distributeur, sans changement du mode d'action et sans impact négatif sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, peut être inscrit sans études cliniques à condition que le distributeur décrive les adaptations et leurs conséquences pratiques en détail.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181156-181160, 181171-181182, 181193-181204, 181215-181226, 181230-181241 et 181252-181263, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

- 3 ans de garantie totale à 100% pour la partie implantable
- 2 ans de garantie totale à 100% pour la partie percutanée

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Les prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086 et 181090-181101 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après réception d'un numéro d'ordre. Celui-ci doit être demandé au Service dans les trente jours après l'implantation. Cette notification est effectuée au moyen du formulaire L-Form-I-09, entièrement complété et signé par le médecin spécialiste implanteur. Le numéro

geneesheer-specialist. Het volgnummer wordt gelijktijdig en onmiddellijk meegedeeld aan de adviserend geneesheer, de implanterend geneesheer-specialist en de ziekenhuisapotheker.

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, de conclusies van het multidisciplinaire team, het registratieformulier L-Form-I-10 dat de baseline karakteristieken herneemt, de follow-up-gegevens en de geïnformeerde toestemming van de rechthebbende, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging moeten de bepalingen met betrekking tot de garantie voldaan zijn. De documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden vermeld onder punt 2, en de conclusies van het multidisciplinaire team moeten in het medisch dossier van de rechthebbende bewaard worden.

4.3. Voortijdige vervanging

In afwijking van de bepalingen onder het punt 5.2. kan een voortijdige vernieuwing van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering worden toegekend door het College van geneesheren-directeurs op basis van een omstandig medisch verslag ter staving van de voortijdige vervanging.

Gedurende de garantieperiode en in geval van disfunctie die niet te wijten is aan de rechthebbende of de evolutie van zijn medische toestand, is de verdeler verplicht de garantievoorzieningen na te leven.

In het geval dat het hulpmiddel door de rechthebbende gebruikt op een wijze die niet conform is aan de gebruiksaanwijzingen die hem voor implantatie bezorgd werden, mag het College een gedeeltelijke terugbetaling toekennen.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

Niet van toepassing

5.2. Andere regels

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181193-181204 of 181215-181226 kan pas worden verleend na een termijn van 10 jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van respectievelijk de verstrekking 181075-181086 of 181090-181101.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181112-181123 kan pas worden verleend na een termijn van 3 jaar te rekenen vanaf de datum van

d'ordre est communiqué simultanément et immédiatement au médecin conseil, au médecin spécialiste implantateur et au pharmacien hospitalier.

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2, la conclusion de l'équipe multidisciplinaire, le formulaire d'enregistrement L-Form-I-10 reprenant les caractéristiques de référence et les données de suivi et le consentement éclairé du bénéficiaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées. Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux conditions décrites sous le point 2 et la conclusion de l'équipe multidisciplinaire doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.3. Remplacement prématuré

Par dérogation aux dispositions du point 5.2., une intervention de l'assurance obligatoire pour un renouvellement prématuré peut être accordée par le Collège des médecins-directeurs sur la base d'un rapport médical circonstancié justifiant le remplacement prématuré.

Pendant la période de garantie et en cas d'un dysfonctionnement qui n'est pas lié au bénéficiaire ou à l'évolution de sa situation médicale, le distributeur est obligé d'appliquer les conditions de garantie.

Dans le cas où le dispositif a été utilisé par le bénéficiaire de façon non conforme aux instructions d'utilisation qui lui ont été fournies avant implantation, le Collège peut accorder un remboursement partiel.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Pas d'application

5.2 Autres règles

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181193-181204 ou 181215-181226 ne peut être accordée qu'après un délai de 10 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181075-181086 ou 181090-181101 respectivement.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181112-181123 ne peut être accordée qu'après un délai de 3 ans à compter à partir de la date

implantatie van de verstrekking 181031-181042, 181112-181123 of 181156-181160.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 181134-181145 kan pas worden verleend na een termijn van 5 jaar, te rekenen vanaf de datum van implantatie van de verstrekking 181053-181064, 181134-181145 of 181171-181182.

Het aantal rechthebbenden die voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor het geheel van de verstrekkingen 181075-181086 en 181090-181101 in aanmerking kan komen, wordt beperkt tot 10 per jaar.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

De modaliteiten van registratie van de gegevens beschreven onder punt 4.1 alsook de modaliteiten van mededeling van die gegevens aan Healthdata, de implanterende verplegingsinrichtingen, de revalidatie-inrichtingen en aan de Commissie, worden opgesteld door Healthdata en de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De implanterende verplegingsinrichtingen en de revalidatie-inrichtingen zullen om de 3 jaar een evaluatie uitvoeren van de verzamelde gegevens en een analyse van de recente literatuur met rapport aan de Commissie. De aard van het rapport wordt vastgelegd door de Commissie.

7. Allerlei

Niet van toepassing

de l'implantation relative à la prestation 181031-181042, 181112-181123 ou 181156-181160.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 181134-181145 ne peut être accordée qu'après un délai de 5 ans à compter à partir de la date de l'implantation relative à la prestation 181053-181064, 181134-181145 ou 181171-181182.

Le nombre de bénéficiaires qui peuvent entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire pour l'ensemble des prestations 181075-181086 et 181090-181101 est limité à 10 par an.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Les modalités d'enregistrement des données visées au point 4.1. ainsi que les modalités de transmission de ces données à Healthdata, aux établissements hospitaliers planteurs, aux établissements de revalidation et à la Commission, sont établies par Healthdata et le Service des soins de santé.

Les établissements hospitaliers planteurs et les établissements de revalidation feront tous les 3 ans une évaluation des données collectées et une analyse de la littérature récente avec rapport à la Commission. La nature du rapport est établie par la Commission.

7. Divers

Pas d'application

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen worden nieuwe nominatieve lijsten toegevoegd voor verstrekkingen betreffende implantaten voor de percutane en osseogeïntegreerde delen van geïmplanteerde systemen die de directe verankering van externe protheses in femur en humerus toelaten, behorende bij de verstrekkingen 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181193-181204 en 181215-181226, die als bijlage zijn gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op xx xxxx xxxx.

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, sont ajoutées de nouvelles listes nominatives pour les prestations relatives aux parties percutanées et ostéointégrées des systèmes implantés permettant l'ancrage direct des prothèses externes dans le fémur et le humérus associées aux prestations 181031-181042, 181053-181064, 181075-181086, 181090-181101, 181112-181123, 181134-181145, 181193-181204 et 181215-181226, jointes comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le xx xxxx xxxx.

Gegeven te

Donné à

19 -12- 2016

19 -12- 2016

Mevr. M. DE BLOCK

Mme M. DE BLOCK



Annexe 1 à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Bijlage 1 bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

181031-181042

Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Percutaan deel van een geïmplantéerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

181112-181123

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans le fémur

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplantéerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de femur toelaat

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 8.284,00

Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 8.284,00

Maximumprijs / Prix maximum : € 8.284,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'à u Tot
36301xxxxxx	Integrum AB	OPRA abutment + abutment screw + support	(IBC002x/IBC005x/IBC006x/IBC007x/1400->1425/143x/1820) + (IBC003x/IBC004x/119x/1439) + 1479	8.284,00						

181053-181064

Partie percutanée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Percutaan deel van een geïmplantéerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

181134-181145

Partie percutanée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Percutaan vervangingsdeel van een geïmplantéerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 8.284,00

Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 8.284,00

Maximumprijs / Prix maximum : € 8.284,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'à u Tot
36302xxxxxx	Integrum AB	OPRA abutment + abutment screw + support	(1437/1438/1820) + (IBC004x/119x/1439) + 1479	8.284,00						

181090-181101

Partie ostéointégrée d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Osseogeïntegreerd deel van een geïmplantiseerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

181215-181226

Partie ostéointégrée de remplacement d'un système implanté permettant l'ancrage direct d'une prothèse externe dans l'humérus

Osseogeïntegreerd vervangingsdeel van een geïmplantiseerd systeem dat de directe verankering van een externe prothese in de humerus toelaat

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 14.083,00

Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 14.083,00

Maximumprijs / Prix maximum : € 14.083,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'à u Tot
36304xxxxxx	Integrum AB	OPRA biohelix fixture + central screw + healing components	(1335 ->1337) + 1353/IBC0001 + (1362+1363+IBC0017)	14.083,00						

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van ... tot wijziging van de lijst en van de nominatieve lijst, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du ... modifiant la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK