

62-039/2v

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE



FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

*

- 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 3°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

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 ;

Vu la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 16 février 2017 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 14 mars 2017 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget donné le 18 mai 2017 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat ;

Arrêté :

Article 1^{er}. A la Liste, jointe comme annexe 1 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions

*

- 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 3°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013 ;

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 ;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 16 februari 2017 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 14 maart 2017 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting gegeven op 18 mei 2017 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State ;

Besluit:

Artikel 1. In de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de

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 16 mai 2017, au chapitre "L. Orthopédie et traumatologie", les modifications suivantes sont apportées:

1° L'intitulé "L.1.4. Tige", est complété par les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement :

"182210-182221

Tige magnétique allongeable pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

182232-182243

Tige magnétique allongeable de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

182254-182265

Tige magnétique allongeable de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible, en cas de remplacement anticipé

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 ministerieel besluit van 16 mei 2017, worden in het hoofdstuk "L. orthopedie en traumatologie" de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het opschrift "L.1.4. Staaf" wordt met de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"182210-182221

Magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

182232-182243

Magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

182254-182265

Magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem, in geval van voortijdige vervanging

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 36601	Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 36601
Base de remboursement € 12.000	Marge de sécurité (%) 0,00%	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 12.000	Veiligheidsgrens (%) 0,00%	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum € 12.000	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs € 12.000	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 12.000			Vergoedingsbedrag € 12.000
Condition de remboursement: L-§30";			Vergoedingsvoorwaarde: L-§30";		

182276-182280

Tige magnétique allongeable supplémentaire pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

182291-182302

Tige magnétique allongeable supplémentaire de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

182313-182324

Tige magnétique allongeable supplémentaire de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible, en cas de remplacement anticipé

182276-182280

Bijkomende magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

182291-182302

Bijkomende magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

182313-182324

Bijkomende magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem, in geval van voortijdige vervanging

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 36602	Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 36602
Base de remboursement € 6.000	Marge de sécurité (%) 0,00%	Intervention personnelle (%) 0,00%	Vergoedingsbasis € 6.000	Veiligheidsgrens (%) 0,00%	Persoonlijk aandeel (%) 0,00%
Prix plafond/maximum € 6.000	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00€	Plafond-/ maximum prijs € 6.000	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) 0,00€
		Montant du remboursement € 6.000			Vergoedings- bedrag € 6.000
Condition de remboursement: L-§30";			Vergoedingsvoorwaarde: L-§30";		

2° La condition de remboursement L-§30 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

"Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux tiges magnétiques allongeables, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 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:

L'établissement hospitalier est :

- un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires dont les chirurgiens orthopédiques ont une expérience dans le traitement de la scoliose pédiatrique. Celle-ci est démontrée par un minimum de 5 prestations 282052-282063 attestées chez des enfants (moins de 18 ans) pour l'année x-2.

Ou

- un établissement qui collabore activement avec un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires et dont les chirurgiens orthopédiques ont une expérience dans le traitement de la scoliose pédiatrique. Celle-ci est démontrée par un minimum de 10 prestations 282052-282063 attestées chez des enfants (moins de 18 ans) pour l'année x-2.

L'établissement hospitalier répondant aux critères susmentionnés, introduit le formulaire L-Form-II-02, auprès du Service de soins de santé. La Commission dressera annuellement une liste avec la composition de l'équipe par établissement hospitalier.

Chaque établissement hospitalier adhérent signale annuellement au Service les modifications aux données reprises dans le formulaire de candidature.

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde L-§30 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de magnetisch- verlengbare staven, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 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 verplegingsinrichting is :

- een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes waar de orthopedische chirurgen ervaring in de behandeling van pediatrische scoliose hebben. Die wordt aangetoond door minimum 5 geattesteerde verstrekkingen 282052-282063 bij kinderen (minder dan 18 jaar) voor het jaar x-2.

Of

- een inrichting die actief samenwerkt met een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes en waar de orthopedische chirurgen ervaring in de behandeling van pediatrische scoliose hebben. Die wordt aangetoond door, minimum 10 geattesteerde verstrekkingen 282052-282063 bij kinderen (minder dan 18 jaar) voor het jaar x-2.

De verplegingsinrichting die voldoet aan voornoemde criteria dient het formulier L-Form-II-02 in bij de Dienst voor geneeskundige verzorging. De Commissie zal jaarlijks een lijst opstellen met de teamsamenstelling per verplegingsinrichting.

Jaarlijks deelt elke toegetroden verplegingsinrichting de wijzigingen aan de gegevens uit het kandidatuurformulier mee aan de Dienst.

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 Tervueren 211 à 1150 Bruxelles ou par e-mail à implant@inami.fgov.be.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

Le bénéficiaire est atteint de scoliose précoce évolutive.

Les traitements conservateurs (corset, plâtre,...) ont échoués ou le bénéficiaire n'est pas éligible pour ces traitements conservateurs.

L'angle de Cobb est de minimum 50° et l'incurvation a augmenté de minimum 5° sur 5 mois.

Le bénéficiaire a plus de 2 ans et moins de 18 ans.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1 Définition

Pas d'application

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324, 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. Les études montrent que la sécurité et l'efficacité sont au moins comparables à celles des tiges allongeables chirurgicalement et que des réinterventions peuvent être évitées.

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.

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.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

De rechthebbende lijdt aan evolutieve scoliose.

De conservatieve behandelingen (korset, gips,...) hebben gefaald of de rechthebbende komt niet in aanmerking voor die conservatieve behandelingen.

De hoek van Cobb is minstens 50° en de curve is minstens 5° over 5 maanden toegenomen.

De rechthebbende is meer dan 2 jaar en minder dan 18 jaar.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1 Definitie

Niet van toepassing

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 moet het hulpmiddel zijn werkzaamheid en zijn veiligheid aangetoond hebben met behulp van klinische studies. Deze studies dienen gepubliceerd te zijn in een internationaal erkend peer reviewed tijdschrift. De studies tonen aan dat de werkzaamheid en veiligheid minstens vergelijkbaar zijn met chirurgisch verlengbare staven en dat heringrepen vermeden kunnen worden.

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

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324, le dispositif doit répondre aux conditions de garantie suivantes :

Une garantie totale à 100% de 2 ans est exigée sur le moteur d'allongement et les parties de la tige aux alentours immédiats.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait aux indications mentionnées au point 2. 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.

4.3. Remplacement prématuré

Les prestations 182254-182265 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire avant le délai de 2 ans, qu' à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées. Les documents desquels il ressort la justification du remplacement prématuré doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application

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 les prestations 182210-182221 ou 182276-182280 exclut respectivement, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302.

Une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302 exclut respectivement, pendant une période de deux ans, une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182232-182243 ou 182291-182302.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application

6. Résultats et statistiques

Pas d'application

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 moet het hulpmiddel beantwoorden aan de volgende garantievoorwaarden:

Een volledige garantie aan 100% van 2 jaar is vereist voor de verlengingsmotor en het gedeelte van de staven in de onmiddellijke nabijheid.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan de indicaties vermeld onder punt 2, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging moeten de bepalingen met betrekking tot de garantie voldaan zijn.

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekkingen 182254-182265 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de termijn van 2 jaar, op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen met betrekking tot de overeenstemmende garanties. De documenten, waaruit de reden van voortijdige vervanging blijkt, moeten steeds in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing

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 verstrekkingen 182210-182221 of 182276-182280 sluit gedurende een periode van twee jaar respectievelijk een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 uit.

Een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 sluit een tegemoetkoming van de verplichte verzekering uit voor respectievelijk de verstrekkingen 182232-182243 of 182291-182302 gedurende een periode van twee jaar.

5.3. Derogatie van de attestationsregels

Niet van toepassing

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing

7. Divers

Pas d'application

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 36601 et 36602 associées aux prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 jointes comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le xx xxx xxxx.

Donné à BRUXELLES,

14 JUIN 2017

Mme M. DE BLOCK

7. Allerlei

Niet van toepassing

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 36601 en 36602, behorende bij de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van xx xxx xxxx.

Gegeven te BRUSSEL,

14 JUIN 2017

Mevr. M. DE BLOCK



182276-182280

Tige magnétique allongeable supplémentaire pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Bijkomende magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

182291-182302

Tige magnétique allongeable supplémentaire de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible

Bijkomende magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem

182313-182324

Tige magnétique allongeable supplémentaire de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou clamp réductible, en cas de remplacement anticipé

Bijkomende magnetisch verlengbare vervangingsstaaf voor verankering aan de wervelkolom door middel van schroeven, haken en/of reduceerbare clamp/klem, in geval van voortijdige vervanging

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 6.000,00

Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0 %

Vergoeding - Remboursement : € 6.000,00

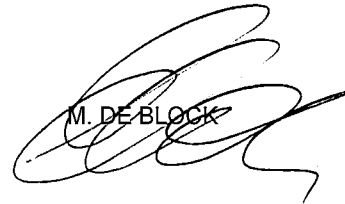
Maximprijs / Prix maximum : € 6000,00

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
36602xxxxxx	Spinaxis Belgium	Magec	4545SL(R) / 5555SL(R) / MC2- 60x0S / MC2-60x0R	6.000,00						

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xxxx 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 xxxx 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