

----- ♦ -----

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

----- ♦ -----

----- ♦ -----

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

----- ♦ -----

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste jointe comme annexe 1^{re} 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

- Ministerieel besluit tot wijziging van 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

Le Ministre des Affaires sociales,

De Minister van Sociale Zaken,

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

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

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 la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 9 septembre 2021 ;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 9 september 2021 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 28 septembre 2021 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 28 september 2021 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 16 octobre 2021 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 16 oktober 2021 ;

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

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

Arrête :

Besluit:

Article 1^{er}. Au chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} 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, modifiée en dernier lieu par

Artikel 1. In het 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

l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'intitulé "L. Orthopédie et traumatologie" est complété par l'intitulé "L.12. Ligament artificiel" et par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"182475-182486 Ligament artificiel pour reconstruction d'un ligament croisé rompu du genou, y compris tous les éléments de fixation

Catégorie de remboursement : I.D.i

Liste nominative :
/

Base de
remboursement
(EUR) 1.036,16

Marge de
sécurité (%)
/

Intervention
personnelle (%)
20

Prix plafond/maximum
/

Marge de
sécurité
(EUR)
/

Intervention
personnelle (EUR)
207,23

Montant du
remboursement
(EUR) 828,93

Condition de remboursement: L-§32";

2° La condition de remboursement L-§32 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

"L-§32

Prestations liées 182475-182486

1. Critères concernant l'établissement hospitalier
Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 182475-182486 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

- OU
- Lésion multi ligamentaire du genou
 - Reprise du ligament croisé antérieur ou postérieur

La prise en charge avec une greffe autogène ou allogène n'est en outre pas possible pour les raisons suivantes :

Le prélèvement d'une greffe autogène n'est pas conseillé ou il n'y a plus suffisamment de greffe autogène adéquate disponible

ET

Il n'y a pas de greffe allogène disponible.

implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het opschrift "L. Orthopedie en traumatologie" wordt aangevuld met het opschrift "L.12. Kunststofligament" en met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten:

"182475-182486 Kunststofligament voor reconstructie van een gescheurd gekruist knieligament, inclusief alle fixatie elementen

Vergoedingscategorie: I.D.i

Nominatieve lijst :
/

Vergoedingsbasis
(EUR) 1.036,16

Veiligheidsgrens
(%)
/

Persoonlijk
aandeel (%)
20

Plafond-/ maximum
prijs
/

Veiligheidsgrens
(EUR)
/

Persoonlijk
aandeel (EUR)
207,23

Vergoedings-
bedrag
(EUR) 828,93

Vergoedingsvoorwaarde: L-§32";

2° De vergoedingsvoorwaarde L-§32 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"L-§32

Gelinkte prestaties 182475-182486

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting
Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 182475-182486 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

- OF
- Multiligamentair letsel van de knie
 - Revisie van de voorste of de achterste kruisband

De behandeling met een autogene of allogene greffe is bovendien niet mogelijk omwille van de volgende redenen:

De prelevatie van een autogene greffe niet aangewezen is of er niet langer een geschikte autogene greffe beschikbaar is

EN

- Er geen allogene greffe beschikbaar is.

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

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. Au minimum les éléments suivants seront présents dans le dossier :

- une motivation expliquant qu'une greffe autogène n'est pas conseillée ou il n'y a plus suffisamment de greffe autogène adéquate disponible ;
- une motivation expliquant qu'il n'y a pas de greffe allogène disponible.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

La prestation 182475-182486 attestée pour un des ligaments croisés n'est pas cumulable avec une autre prestation de la Liste pour ancrage et fixation des tissus mous (L.9. Implants d'ancrage et de fixation pour tissus mous) pour le même ligament croisé.

5.2. Autres règles

Pas d'application.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application."

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le xx/xx/xxxx.

Donné à *Bruxelles 10 novembre '21*

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

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. Dit dossier dient minstens volgende elementen te bevatten:

- een motivering waarin wordt uitgelegd dat de prelevatie van een autogene greffe niet aangewezen is of er niet langer een geschikte autogene greffe beschikbaar is ;
- een motivering waarin wordt uitgelegd dat er geen allogene greffe beschikbaar is.

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekking 182475-182486 geattesteerd voor één van de kruisbanden is niet cumuleerbaar met een andere verstrekking van de Lijst voor verankering en fixatie van zachte weefsels (L.9. Fixatie- en verankeringsimplantaten voor weke weefsels) voor dezelfde kruisband.

5.2. Andere regels

Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing."

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van xx/xx/xxxx.

Gegeven te *Bruxel 10 november '21*



F. VANDENBROUCKE

F. VANDENBROUCKE