



**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

**SERVICE 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,

Le Ministre des Affaires sociales,

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

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° et § 2, 1°, 2° et 3°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 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;

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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 21 oktober 2021;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 21 octobre 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 9 december 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 décembre 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 14 december 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 14 décembre 2021;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 20xx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 20xx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Besluit:

Arrête :

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

1° het punt "L.2.2.3 Enkel" wordt met de volgende wijzigingen aangepast:

a) De verstrekkingen 167414-167425, 167436-167440, 167451-167462, 167473-167484, 167495-167506, 167510-167521 en 167532-167543 en hun vergoedingsmodaliteiten worden geschrapt;

b) de onderverdelingen "L.2.2.3.1 Tibial", "L.2.2.3.2 Talaire" en "L.2.2.3.3 Toebehoren voor enkelprothesen" worden geschrapt;

c) de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :

"182652-182663 Enkelprothese voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie: I.D.f

Nominatieve lijst :
/

Vergoedingsbasis (EUR)	Veiligheidsgrens (%)
2.528,33	/

Persoonlijk aandeel (%)
5,00

Plafond-/ maximum prijs (EUR)	Veiligheidsgrens (EUR)
/	/

Persoonlijk aandeel (EUR)
126,41

Vergoedingsbedrag
2.401,92

Vergoedingsvoorwaarde: L-§16";

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

1° les modifications suivantes sont apportées au point "L.2.2.3 Cheville" :

a) les prestations 167414-167425, 167436-167440, 167451-167462, 167473-167484, 167495-167506, 167510-167521 et 167532-167543 et leurs modalités de remboursement sont supprimés ;

b) les sous-divisions "L.2.2.3.1 Tibial", "L.2.2.3.2 Talaire" et "L.2.2.3.3 Accessoires pour prothèses de cheville" sont supprimées ;

c) les prestations suivantes et leurs modalités de remboursement sont ajoutées :

"182652-182663 Prothèse de cheville pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement : I.D.f

Liste nominative :
/

Base de remboursement (EUR)	Marge de sécurité (%)
2.528,33	/

Intervention personnelle (%)
5,00

Prix plafond/maximum (EUR)	Marge de sécurité (EUR)
/	/

Intervention personnelle (EUR)
126,41

Montant du remboursement (EUR)
2.401,92

Condition de remboursement: L-§16";

"182674-182685 Talaire component van een enkelprothese, geplaatst tijdens een partiële revisie van een totale enkelprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen

Vergoedingscategorie: I.D.a

Nominatieve lijst :
/

Vergoedingsbasis (EUR)	Veiligheidsgrens (%)
1.189,81	/

Persoonlijk aandeel (%)
0,00

Plafond-/ maximum prijs (EUR)	Veiligheidsgrens (EUR)
/	/

Persoonlijk aandeel (EUR)
0,00

"182674-182685 Composant talaire d'une prothèse de cheville, placé lors d'une révision partielle d'une prothèse totale de cheville, pour l'ensemble des composants

Catégorie de remboursement : I.D.a

Liste nominative :
/

Base de remboursement (EUR)	Marge de sécurité (%)
1.189,81	/

Intervention personnelle (%)
0,00

Prix plafond/maximum (EUR)	Marge de sécurité

Intervention personnelle (EUR)

		/	(EUR)	0,00
				Montant du remboursement (EUR)
Vergoedingsbedrag (EUR)				1.189,81
Vergoedingsvoorwaarde: L-§16";		Condition de remboursement: L-§16";		

"182696-182700 Tibiale component van een enkelprothese, geplaatst tijdens een partiële revisie van een totale enkelprothese, voor het geheel van de samenstellende elementen

"182696-182700 Composant tibial d'une prothèse de cheville, placé lors d'une révision partielle d'une prothèse totale de cheville, pour l'ensemble des composants

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst ; Catégoire de remboursement : I.D.a			Liste nominative :
		/			/
Vergoedingsbasis (EUR)	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Base de remboursement (EUR)	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)
1.011,33	/	0,00	1.011,33	/	0,00
Plafond-/ maximum prijs (EUR)	Veiligheidsgrens (EUR)	Persoonlijk aandeel (EUR)	Prix plafond/maximum (EUR)	Marge de sécurité (EUR)	Intervention personnelle (EUR)
/	/	0,00	/	/	0,00
		Vergoedingsbedrag (EUR)			Montant du remboursement (EUR)
		1.011,33			1.011,33
Vergoedingsvoorwaarde: L-§16";			Condition de remboursement: L-§16";		

"182711-182722 Insert van een enkelprothese, geplaatst tijdens een partiële revisie van een totale enkelprothese

"182711-182722 Insert d'une prothèse de cheville, placé lors d'une révision partielle d'une prothèse totale de cheville

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst : /		Catégorie de remboursement : I.D.a /		Liste nominative : /	
Vergoedingsbasis (EUR)	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Base de remboursement (EUR)	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)		
327,19	/	0,00	327,19	/	0,00		
Plafond-/ maximum prijs (EUR)	Veiligheidsgrens (EUR)	Persoonlijk aandeel (EUR)	Prix plafond/maximum (EUR)	Marge de sécurité (EUR)	Intervention personnelle (EUR)		
/	/	0,00	/	/	0,00		
		Vergoedingsbedrag (EUR)			Montant du remboursement (EUR)		
		327,19			327,19		
Vergoedingsvoorwaarde: L-§16";				Condition de remboursement: L-§16";			

2° de volgende wijzigingen worden aan de vergoedingsvoorwaarde L-§16 aangebracht :

2° les modifications suivantes sont apportées à la condition de remboursement L-§16 :

a) in het opschrift "Gelinkte verstrekking(en)";, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) à l'intitulé "Prestations liées :";, les modifications suivantes sont apportées :

1) De volgende verstrekkingen worden geschrapt :

1) les prestations suivantes sont supprimées :

"167414-167425

"167414-167425

167436-167440
167451-167462
167473-167484
167495-167506
167510-167521
167532-167543" ;

2) De volgende verstrekkingen worden toegevoegd :

"182652-182663
182674-182685
182696-182700
182711-182722";

b) het punt "2. Criteria betreffende de rechthebbende" wordt vervangen als volgt :

"2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 182652-182663, 182674-182685, 182696-182700 en 182711-182722 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1. Inclusiecriteria

- a) de AOFAS-score (American Orthopaedic Foot and Ankle Society-score) is lager dan 60/100
en
b) de enkelprothese wordt geïmplanteerd in één van de volgende indicaties:
1. inflammatoire aandoening van het talocrurale gewricht:
of
 2. degeneratieve toestand van het talocrurale gewricht
of
 3. hemochromatose of hemofilie
of
 4. revisie van een reeds ingeplante enkelprothese.

2.2. Exclusiecriteria :

- a) de AOFAS-score is hoger dan of gelijk aan 60/100
of
b) actieve sepsis
of
c) neurologische voet
of
d) ernstige neuropathische voet
of
e) uitgebreide necrose van de talus";

c) het punt "3.1 Definitie" wordt vervangen als volgt :

"3.1 Definities

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 182652-182663 dekt de kosten voor alle tibiale onderdelen, alle talaire onderdelen, de polyethyleen insert, de eventuele fixatie elementen en eventuele cement.

167436-167440
167451-167462
167473-167484
167495-167506
167510-167521
167532-167543" ;

2) Les prestations suivantes sont ajoutées :

"182652-182663
182674-182685
182696-182700
182711-182722";

b) le point "2. Critères concernant le bénéficiaire" est remplacé par ce qui suit :

"2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 182652-182663, 182674-182685, 182696-182700 et 182711-182722 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

2.1 Critères d'inclusion :

- a) le score de l'AOFAS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society) est inférieur à 60/100
et
b) la prothèse de cheville est implantée dans une des indications suivantes :
1. atteinte inflammatoire de l'articulation talo-crurale :
ou
 2. état dégénératif de l'articulation talo-crurale
ou
 3. hémochromatose ou hémophilie
ou
 4. révision d'une prothèse de cheville déjà implantée.

2.2 Critères d'exclusion :

- a) le score de l'AOFAS est supérieur ou égal à 60/100
ou
b) septicémie active
ou
c) pied neurologique
ou
d) pied neuropathique sévère
ou
e) nécrose étendue du talus " ;

c) le point "3.1 Définition" est remplacé par ce qui suit :

"3.1 Définitions

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 182652-182663 couvre les coûts de toutes les parties des composants tibiaux, toutes les parties des composants talaire, l'insert en polyéthylène ainsi que les éléments de fixation et le ciment éventuels.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen 182674-182685 en 182696-182700 dekt de kosten voor deze onderdelen asloot de eventuele fixatie elementen en eventuele cement.”;

d) het punt “4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik” wordt vervangen als volgt :

“4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

De documenten, waaruit blijkt dat voldaan is aan één van de in punt 2 vermelde indicaties, moeten in het medisch dossier van de rechthebbende aanwezig zijn.”;

e) het punt “5. Regels voor attestering” wordt vervangen als volgt :

“5. Regels voor attestering

5.1. Cumul en non-cumulregels

De verstrekkingen 182674-182685 en 182696-182700 zijn onderling niet cumuleerbaar.”

3° het punt “5.3. Derogatie” van de vergoedingsvoorwaarde L-§26 wordt vervangen als volgt :

“5.3 Derogatie

Er is geen tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170472-170483 bij het plaatsen van een heupprothese of van een enkelprothese. Het eventuele cement is inbegrepen in de terugbetaling van de verstrekkingen die de heupprothesen of enkelprothesen omvat.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170472-170483 bij het plaatsen van een schouderprothese is beperkt tot maximaal drie eenheden van 20 g.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170472-170483 bij het plaatsen van een knieprothese is beperkt tot maximaal zes eenheden van 20 g.

De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor de verstrekking 170472-170483 gebruikt bij het plaatsen van een prothese van de extremiteiten is beperkt tot maximaal twee eenheden van 20 g.

Het gewicht van het cement van de verstrekking 170472-170483 wordt berekend door enkel met het droge poeder rekening te houden. De solventen tellen niet mee. Het gaat dus niet om het gewicht van het mengsel.”.

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

L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 182674-182685 et 182696-182700 couvre les coûts de ces composants ainsi que les éléments de fixation et le ciment éventuels. ” ;

d) le point “4.1. Première implantation/Première utilisation” est remplacé par ce qui suit :

“4.1. Première implantation/Première utilisation

Les documents desquels il ressort qu'il est satisfait à l'une des indications mentionnées au point 2, doivent être conservés dans le dossier médical du bénéficiaire.” ;

e) le point “5. Règles d'attestation” est remplacé par ce qui suit :

“5. Règles d'attestation

5.1 Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 182674-182685 et 182696-182700 ne sont pas cumulables entre elles.”

3° le point “5.3 Dérogation” de la condition de remboursement L-§26 est remplacé par ce qui suit :

“5.3 Dérogation

Il n'y a pas d'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170472-170483 lors du placement d'une prothèse de hanche ou d'une prothèse de cheville. Le ciment éventuel est inclus dans le remboursement des prestations couvrant les prothèses de hanche ou prothèses de cheville.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170472-170483 lors du placement d'une prothèse d'épaule est limitée à maximum trois unités de 20 g.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170472-170483 lors du placement d'une prothèse de genou est limitée à maximum six unités de 20 g.

L'intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation 170472-170483 lors du placement d'une prothèse d'extrémité est limitée à maximum deux unités de 20 g.

Le poids du ciment de la prestation 170472-170483 est calculé en prenant en compte uniquement la poudre sèche. Les solvants n'entrent pas en ligne de compte. Il ne s'agit donc pas du poids du mélange.”.

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

geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/xxxx, worden de volgende wijzigingen in de Nominatieve lijst "Enkelprothesen" aangebracht:

1° De nominatieve lijst 34101 behorende bij de verstrekking 167414-167425 wordt geschrapt;

2° De nominatieve lijst 34102 behorende bij de verstrekking 167436-167440 wordt geschrapt;

3° De nominatieve lijst 34103 behorende bij de verstrekking 167451-167462 wordt geschrapt;

4° De nominatieve lijst 34104 behorende bij de verstrekking 167473-167484 wordt geschrapt;

5° De nominatieve lijst 34105 behorende bij de verstrekking 167495-167506 wordt geschrapt;

6° De nominatieve lijst 34106 behorende bij de verstrekking 167510-167521 wordt geschrapt.

implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifiées en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées à la Liste nominative "Prothèses de cheville" :

1° La liste nominative 34101 associée à la prestation 167414-167425 est supprimée;

2° La liste nominative 34102 associée à la prestation 167436-167440 est supprimée;

3° La liste nominative 34103 associée à la prestation 167451-167462 est supprimée;

4° La liste nominative 34104 associée à la prestation 167473-167484 est supprimée;

5° La liste nominative 34105 associée à la prestation 167495-167506 est supprimée;

6° La liste nominative 34106 associée à la prestation 167510-167521 est supprimée.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Gegeven te Brussel, 25 januari '22

Donné à Bruxelles ; 25 janvier '22



F. VANDENBROUCKE

F. VANDENBROUCKE