ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦ ----

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

---- ♦ ----

*

- 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

Le 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, § 1er, 3° et § 2, 1° et 2°, 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 définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 24 novembre 2022;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 1er décembre 2022;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 8 décembre 2022;

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

Arrête :

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦ ----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦ ----

*

- 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° en § 2, 1° en 2°, 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 definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 24 november 2022;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 december 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 8 december 2022;

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;

Besluit:

Article 1er. 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, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées :

1° au point "L.2.4. Prothèses articulaires sur mesure", les modifications suivantes sont apportées :

a) le libellé de la prestation 167716-167720 est remplacé par ce qui suit :

"Prothèse sur mesure à l'exception des cupules de reconstruction et des prothèses temporo-mandibulaires (confectionnée individuellement selon les différentes dimensions)" ;

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

"**184170-184181** Composant mandibulaire d'une prothèse totale de l'articulation temporo-mandibulaire fabriqué sur base de l'anatomie du patient, y compris tous les éléments de fixation

Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /
Base de remboursement 4.293,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €
		Montant du remboursement 4.293,00 €

Condition de remboursement: L-§36";

"**184192-184203** Composant temporal d'une prothèse totale ou pour hémi-arthroplastie de l'articulation temporo-mandibulaire fabriqué sur base de l'anatomie du patient, y compris tous les éléments de fixation

Catégorie de remboursement : I.D.a		Liste nominative : /
Base de remboursement 4.293,00 €	Marge de sécurité (%) /	Intervention personnelle (%) 0,00 %
Prix plafond/maximum /	Marge de sécurité (€) /	Intervention personnelle (€) 0,00 €

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° aan punt "L.2.4. Gewrichtsprothesen op maat" worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de omschrijving van de verstrekking 167716-167720 wordt vervangen als volgt :

"Prothese op maat met uitzondering van de cupula's voor reconstructie en van de kaakgewricht prothesen (individueel vervaardigd volgens de verschillende dimensies)";

b) de volgende verstrekkingen en hun vergoedingsmodaliteiten worden toegevoegd :

"**184170-184181** Mandibulaire component van een totale kaakgewricht prothese geproduceerd op basis van de anatomie van de patiënt, inclusief alle fixatie-elementen

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst : /
Vergoedingsbasis € 4.293,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00
		Vergoedings-bedrag € 4.293,00

Vergoedingsvoorwaarde: L-§36";

"**184192-184203** Temporale component van een totale kaakgewricht prothese of voor hemi-arthroplastie geproduceerd op basis van de anatomie van de patiënt, inclusief alle fixatie-elementen

Vergoedingscategorie: I.D.a		Nominatieve lijst : /
Vergoedingsbasis € 4.293,00	Veiligheidsgrens (%) /	Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %
Plafond-/ maximum prijs /	Veiligheidsgrens (€) /	Persoonlijk aandeel (€) € 0,00

Montant du remboursement 4.293,00 €	Vergoedings-bedrag € 4.293,00
Condition de remboursement: L-§36";	Vergoedingsvoorwaarde: L-§36";

2° la condition de remboursement L-§36 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 prothèses temporo-mandibulaires, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 184170-184181 et 184192-184203 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 doit être évaluée lors d'une concertation par une équipe multidisciplinaire composée au minimum de :
- un médecin spécialisé en chirurgie orale et maxillo-faciale ;
- un kinésithérapeute.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184170-184181 et 184192-184203 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

a) Restriction à l'ouverture buccale (<35 mm)
ET
b) Les traitements conservateurs ou d'autres options chirurgicales ont échoués
ET
c) au minimum un des symptômes suivants :
1. Score alimentaire <5/10 sur une échelle visuelle analogique (liquides seuls = 0, alimentation complète = 10)
2. Défaut d'occlusion (béance, rétrognathie)
3. Résorption condylienne excessive et perte de hauteur de la branche de la mandibule
4. Douleur >5/10 sur une échelle visuelle analogique (pas de douleur = 0, douleur insupportable = 10)
5. Autres symptômes affectant la qualité de vie.

L'hémi-arthroplastie (prothèse de la fosse temporale uniquement) se fait dans les mêmes indications à l'exception des points 2 et 3 (le condyle mandibulaire doit être sain).

3. Critères concernant le dispositif

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

2° de volgende vergoedingsvoorwaarde L-§36 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 kaakgewricht prothesen moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 184170-184181 en 184192-184203 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 moet beoordeeld worden tijdens het overleg door een multidisciplinair team dat minstens bestaat uit:
- één arts gespecialiseerd in mond- en kaakchirurgie;
- één kinesitherapeut.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184170-184181 en 184192-184203 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

a) Beperking van de mondopening (<35 mm)
EN
b) Conservatieve behandelingen of andere chirurgische opties hebben gefaald
EN
c) ten minste één van de volgende symptomen:
1. Voedingsscore <5/10 op een visuele analoge schaal (alleen vocht = 0, volledige voeding = 10)
2. Occlusiestoornis (open beet, retrognathie)
3. Uitgesproken condylaire resorptie en verlies van hoogte van de mandibulaire ramus
4. Pijn >5/10 op een visuele analoge schaal (geen pijn = 0, onuitstaanbare pijn = 10)
5. Andere symptomen die de levenskwaliteit beïnvloeden.

De hemi-arthroplastie (alleen prothese van de fossa temporalis) wordt uitgevoerd volgens dezelfde indicaties, behalve voor de punten 2 en 3 (de mandibulaire condylus moet gezond zijn).

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

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

Pas d'obligation administrative.

4.3. Remplacement prématuré

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Divers

Pas d'application.".

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Donné à Bruxelles 2 février 2023

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

Geen administratieve verplichting.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Allerlei

Niet van toepassing.".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Gegeven te Brussel 2 februari 2023

F. VANDENBROUCKE