

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

--- ♦ ---

--- ♦ ---

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE 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

- 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

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 2 mars 2023 ;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 2 maart 2023 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 30 mars 2023 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 30 maart 2023 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 2 avril 2023 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 2 april 2023 ;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx xxxx 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx xxxx 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Arrête :

Besluit:

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

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

dispositifs médicaux invasifs, modifiée en dernier lieu par l'arrêté ministériel du xx/xx/xxxx, les modifications suivantes sont apportées:

1° le point "L.1.2. Disque intervertébral" est complété par les prestations suivantes et ses modalités de remboursement :

184236-184240 Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral cervical total, pour l'ensemble des composants, y compris le système de placement à usage unique éventuel

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 39001
Base de remboursement 1.546,00 €	Marge de sécurité (%) 10,00 %	Intervention personnelle (%) /
Prix plafond/maximum 1.700,60 €	Marge de sécurité (€) 154,60 €	Intervention personnelle (€) /
		Montant du remboursement 1.546,00 €
Condition de remboursement: L-§37";		

184251-184262 Insert ou noyau, en polyéthylène, d'une prothèse totale de disque intervertébral cervical

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 39002
Base de remboursement 260,26 €	Marge de sécurité (%) 10,00 %	Intervention personnelle (%) /
Prix plafond/maximum 286,28 €	Marge de sécurité (€) 26,02 €	Intervention personnelle (€) /
		Montant du remboursement 260,26 €
Condition de remboursement: L-§37";		

2° la condition de remboursement L-§37 qui correspond aux prestations précitées est insérée, et est rédigée comme suit :

" L-§37

Prestations liées

184236-184240
184251-184262

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux prothèses de disque intervertébral cervical, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

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.1.2. Tussenwervelschijf" worden met de volgende verstrekkingen en haar vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

184236-184240 Prothese voor de vervanging van een volledige cervicale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen, inclusief het eventuele plaatsingssysteem voor eenmalig gebruik

Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 39001
Vergoedingsbasis € 1.546,00	Veiligheidsgrens (%) 10,00 %	Persoonlijk aandeel (%) /
Plafond-/ maximum prijs € 1.700,60	Veiligheidsgrens (€) € 154,60	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedingsbedrag € 1.546,00
Vergoedingsvoorwaarde: L-§37";		

184251-184262 Insert of kern, in polyethyleen, van een volledige prothese van de cervicale tussenwervelschijf

Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 39002
Vergoedingsbasis € 260,26	Veiligheidsgrens (%) 10,00 %	Persoonlijk aandeel (%) /
Plafond-/ maximum prijs € 286,28	Veiligheidsgrens (€) € 26,02	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedingsbedrag € 260,26
Vergoedingsvoorwaarde: L-§37";		

2° de vergoedingsvoorwaarde L-§37 die gaat bij de voornoemde verstrekkingen wordt ingevoegd, luidend als volgt:

" L-§37

Gelinkte prestaties

184236-184240
184251-184262

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de prothese van de cervicale tussenwervelschijf, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 184236-184240 et 184251-184262 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

2.1.1 Pour la prestation 184236-184240 :

- a) le bénéficiaire a une discopathie cervicale symptomatique avec une radiculopathie cervicale et/ou une myéloradiculopathie cervicale qui a été traitée sans succès de façon conservative, pendant plus de six semaines
- et
- b) le bénéficiaire a un squelette dont la croissance est terminée
- et
- c) au moins l'un des éléments suivants est confirmé par imagerie (rayons X, CT, IRM) :
 - hernie du nucleus pulposus pour laquelle il n'y a pas d'autres éléments comprimant la moelle épinière
 - discarthrose
- et
- d) l'état général du bénéficiaire permet l'implantation selon les instructions d'utilisation du dispositif et de suivre le traitement de revalidation.

2.2 Critères d'exclusion

- a) Hauteur résiduelle entre les vertèbres inférieure à 3 mm
- b) Arthrose postérieure, arthrose dégénérative des facettes articulaires postérieures
- c) Uncarthrose sévère au niveau index
- d) Instabilité segmentaire marquée, sur l'imagerie dynamique (définie comme un déplacement antérieur supérieur à 15% sur une radiographie dynamique)
- e) Inflammation locale excessive au niveau du disque intervertébral, des plateaux vertébraux, du corps vertébral ou ailleurs au niveau index
- f) Ostéoporose ou pathologie osseuse ou toute pathologie locale pouvant compromettre la stabilité immédiate (risque d'affaissement ou de fracture) ou à long terme (manque d'ostéointégration) de l'implant
- g) Malformation de la colonne vertébrale ou anomalie osseuse résultant d'un traumatisme de la colonne

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 184236-184240 en 184251-184262 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1 Inclusiecriteria

2.1.1 Voor de verstrekking 184236-184240:

- a) de rechthebbende heeft een symptomatische cervicale schijfaandoening met cervicale radiculopathie en/ of cervicale myeloriculopathie die zonder succes meer dan zes weken conservatief behandeld werd
- en
- b) de rechthebbende heeft een volgroeid skelet
- en
- c) met ten minste één van de volgende componenten bevestigd door beeldvorming (röntgenfoto's, CT, MRI):
 - hernia van de nucleus pulposus waarbij geen andere elementen het ruggenmerg samendrukken
 - discartrose
- en
- d) de algemene toestand van de rechthebbende moet de implantatie volgens de gebruiksinstructies van het hulpmiddel en het volgen van revalidatie toelaten.

2.2 Exclusiecriteria

- a) Residuele hoogte tussen de wervels kleiner dan 3 mm
- b) Posterieure artrose, degeneratieve artrose van de achterste facettaire gewrichten
- c) Ernstige uncarthrose op index niveau
- d) Gemarkeerde segmentale instabiliteit op dynamische beeldvorming (gedefinieerd als meer dan 15% anterieure verplaatsing op een dynamische röntgenfoto)
- e) Overmatige lokale ontsteking ter hoogte van de tussenwervelschijf, de eindplaten van het wervellichaam, het wervellichaam of ergens anders op het index niveau
- f) Osteoporose of botpathologie of elke lokale aandoening die de onmiddellijke (risico op inzakking of breuk) of langdurige (gebrek aan osseointegratie) stabiliteit van het implantaat in gevaar kan brengen
- g) Spinale misvorming of botafwijking als gevolg van

cervicale ou d'une déformation cervicale
h) Ossification du grand ligament commun postérieur

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 184236-184240 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond au critère suivant:

3.1 Définition

Pas d'application.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative de la prestation 184236-184240, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et de sa sécurité à l'aide d'au moins une étude contrôlée randomisée avec au moins 200 patients inclus au total et avec un suivi minimum de 5 ans, publiée dans une revue 'peer-reviewed'. Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs (« non-infériorité ») à ceux des standards actuellement décrits dans la littérature, à savoir la discectomie cervicale antérieure et fusion (ACDF). La prothèse de disque intervertébral cervical faisant l'objet de la demande d'inscription sur la liste nominative de la prestation 184236-184240 peut être une version légèrement modifiée de la prothèse évaluée dans l'étude clinique.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation/Première utilisation

Pas d'application.

4.2. Remplacement

4.2.1. Pour la prestation 184251-184262 :

Le bénéficiaire a déjà reçu une intervention de l'assurance obligatoire pour une prothèse de disque intervertébral cervical prévue sous la prestation 184236-184240 ou à condition que la prothèse de disque intervertébral cervical ait été placée dans les indications reprises sous le point 2.1 avant l'entrée en vigueur de la prestation 184236-184240.

4.3. Remplacement anticipé

Pas d'application.

4.4. Dérogation à la procédure

Pas d'application.

een trauma van de halswervelkolom of cervicale misvorming

h) Ossificatie van het grote achterste gemeenschappelijke ligament

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 184236-184240 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan het volgende criterium voldoet:

3.1 Definitie

Niet van toepassing.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen op de nominatieve lijst voor de verstrekking 184236-184240 moet de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van een gerandomiseerde gecontroleerde studie met in totaal minstens 200 geïnccludeerde patiënten en een minimum van 5 jaar follow-up, die gepubliceerd werd in een peer-reviewed tijdschrift. De resultaten van deze studie mogen niet inferieur zijn ("non-inferior") aan die van de normen zoals die momenteel in de literatuur worden beschreven, d.w.z. anterieure cervicale discectomie en fusie (ACDF). De prothese van de cervicale tussenwervelschijf die het onderwerp vormt van de aanvraag tot opname op de nominatieve lijst van verstrekking 184236-184240 kan een licht gewijzigde versie zijn van de prothese die geëvalueerd wordt in deze klinische studie.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik

Niet van toepassing.

4.2. Vervanging

4.2.1 Voor de verstrekking 184251-184262:

De rechthebbende heeft reeds een tegemoetkoming bekomen voor een prothese van de cervicale tussenwervelschijf voorzien onder de verstrekking 184236-184240 of indien de prothese van de cervicale tussenwervelschijf binnen de indicaties opgenomen onder punt 2.1 werd geplaatst vóór de inwerkingtreding van de verstrekking 184236-184240.

4.3. Voortijdige vervanging

Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure

Niet van toepassing.

5. Règles d'attestation

5.1. Règles de cumul et de non-cumul

Les prestations 184236-184240 et 184251-184262 ne sont pas cumulables entre elles.

5.2. Autres règles

La prestation 184236-184240 ne peut être remboursée que deux fois durant la vie du bénéficiaire.

5.3. Dérogation aux règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

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, est ajoutée une nouvelle liste nominative 390 associée aux prestations 184236-184240 et 184251-184262 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le

Donné à

5. Regels voor attestering

5.1. Cumul- en non-cumulregels

De verstrekkingen 184236-184240 en 184251-184262 zijn onderling niet cumuleerbaar.

5.2. Andere regels

De verstrekking 184236-184240 kan slechts tweemaal tijdens de levensduur van de rechthebbende worden vergoed.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

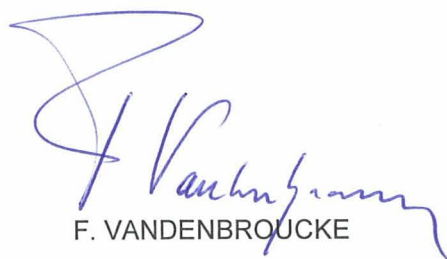
7. Allerlei

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 wordt een nieuwe nominatieve lijst 390, behorende bij de verstrekkingen 184236-184240 en 184251-184262 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van

Gegeven te



F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/xxxx 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

Annexe à l'Arrêté ministériel du xx/xx/xxxx 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

Prothesen van de cervicale tussenwervelschijf

Prothèses de disque intervertébral cervical

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)

B = Remboursement - Terugbetaling

C = Supplément patient - Supplement patiënt

D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge

E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

A = Ajout - Toevoeging

S = Suppression - Geschrapt

C = Correction - Correctie

NP = Nom du produit - Naam product

NF = Nom de la firme - Naam firma

NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie

PW = Modification de prix - Prijswijziging

RW = Modification de référence - Referentiewijziging

RC = Demande retour - Recall

184236-184240

Prothese voor de vervanging van een volledige cervicale tussenwervelschijf, voor het geheel van de samenstellende elementen, inclusief het eventuele plaatsingssysteem voor eenmalig gebruik

Prothèse pour le remplacement d'un disque intervertébral cervical total, pour l'ensemble des composants, y compris le système de placement à usage unique éventuel

Vergoedingsbasis - Base de remboursement	: € 1.546,00	Veiligheidsgrens / Marge de sécurité :	: 10,00 %
Vergoeding - Remboursement	: € 1.546,00	Maximumprijs / Prix maximum :	: € 1.700,60

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
39001xxxxxx	Biomet 3i Belgium	Mobi-C Plug & Fit	MB2xxx	1.700,60	1.546,00	154,60	148,74	A		

184251-184262

Insert of kern, in polyethyleen, van een volledige prothese van de cervicale tussenwervelschijf

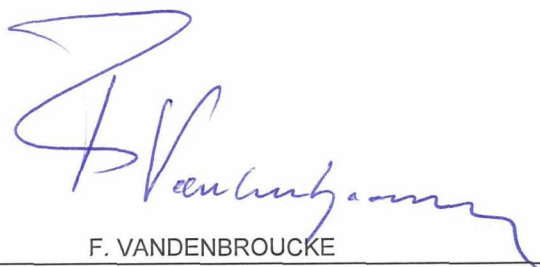
Insert ou noyau, en polyéthylène, d'une prothèse totale de disque intervertébral cervical

Vergoedingsbasis - Base de remboursement	: € 260,26	Veiligheidsgrens / Marge de sécurité :	: 10,00 %
Vergoeding - Remboursement	: € 260,26	Maximumprijs / Prix maximum :	: € 286,28

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

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du xx/xx/xxxx 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,


F. VANDENBROUCKE