

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE 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°, 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°, 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 december 2023;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 21 décembre 2023 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 januari 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 janvier 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatsecretaris voor Begroting, gegeven op 25 januari 2024;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 25 janvier 2024 ;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, dat is meegedeeld op 23 februari 2024;

Vu l'avis n° 65/2023 de l'Autorité de protection des données du 24 mars 2023, communiqué le 23 février 2024 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2024, 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 2024, 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.3.1.4 Centromedullaire nagel voor lidmaatverlenging" wordt met de volgende verstreking en haar vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"185194-185205 Centromedullaire magnetisch verlengbare nagel voor de distractie van de tibia of de femur, inclusief uitwendige afstandsbediening

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst : 39301

Vergoedingsbasis
€ 9.248,23

Veiligheidsgrens
(%)
20,00 %

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00

Plafond-/ maximum
prijs
€ 11.097,87

Veiligheidsgrens
€ 1 849,64

Persoonlijk
aandeel
0,00

Vergoedings-
bedrag
€ 9.248,23

Vergoedingsvoorwaarde: L-§38";

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde L-§38 die gaat bij de voornoemde verstreking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"L-§38

Gelinkte prestaties

185194-185205

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstreking betreffende een centromedullaire magnetisch verlengbare nagel voor de distractie van de tibia of de femur, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstreking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd in een verplegingsinrichting die aan de volgende criteria voldoet:

1) De verplegingsinrichting, waar de indicatie en de implantatie worden uitgevoerd, beschikt over een team, samengesteld uit tenminste:

- één arts gespecialiseerd in de orthopedische heelkunde;
- één arts gespecialiseerd in de fysische geneeskunde en de revalidatie;

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

1° le point "L.3.1.4 Clou centromédullaire pour allongement du membre", est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"185194-185205 Clou centromédullaire magnétique allongeable pour la distraction du tibia ou du fémur, télécommande externe incluse

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative : 39301

Base de
remboursement
9.248,23 €

Marge de
sécurité (%)
20,00 %

Intervention
personnelle (%)
0,00

Prix plafond/maximum
11.097,87 €

Marge de
sécurité
1 849,64 €

Intervention
personnelle (EUR)
0,00

Montant du
remboursement
9.248,23 €

Condition de remboursement: L-§38";

2° La condition de remboursement L-§38 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

"L-§38

Prestations liées

185194-185205

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative au clou centromédullaire magnétique allongeable pour la distraction du tibia ou du fémur, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

La prestation 185194-185205 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elle est effectuée dans un établissement hospitalier qui répond aux critères suivants:

1) L'établissement hospitalier, dans lequel se déroule la pose de l'indication et l'implantation, dispose d'une équipe composée d'au moins :

- un médecin spécialisé en chirurgie orthopédique ;
- un médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation ;

- één kinesitherapeut;
 - een psycholoog of arts gespecialiseerd in de psychiatrie.
- Dit team beoordeelt de indicatiestelling tijdens een overleg en zorgt voor de opvolging van de rechthebbende.

EN

2) De verplegingsinrichting heeft een expertise in het verlengen van de onderste ledematen. Op het moment van kandidatuurstelling heeft de verplegingsinrichting een ervaring aangetoond door minimum 7 gepresteerde verstrekkingen 289752-289763 en 290953-290964, uitgevoerd in de verplegingsinrichting, berekend als het totaal over de jaren x-4 tot x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-03 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen die de verstrekking 185194-185205 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen; de verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze is uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

De opname op deze lijst wordt stilzwijgend verlengd, totdat de verplegingsinrichting aangeeft dat zij niet langer aan de criteria voldoet, dat zij niet langer op deze lijst wenst te staan of totdat de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de vereiste criteria.

Wanneer de Dienst voor geneeskundige verzorging vaststelt dat de verplegingsinrichting niet langer voldoet aan de criteria, wordt de verplegingsinrichting van deze lijst geschrapt. De Dienst voor geneeskundige verzorging informeert de verplegingsinrichting en de Commissie hierover.

Elke wijziging aan de gegevens uit het formulier L-Form-II-03 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier L-Form-II-03.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekking 185194-185205 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

2.1 Inclusiecriteria:

- Voor volwassene rechthebbenden bij wie het skelet volgroeid is

EN

- un kinésithérapeute ;
 - un psychologue ou médecin spécialisé en psychiatrie.
- Cette équipe évalue la pose d'indication lors d'une concertation et assure le suivi du bénéficiaire.

ET

2) L'établissement hospitalier a une expérience en matière d'allongement du membre inférieur. Au moment de l'introduction de sa candidature, cette expérience doit être démontrée par minimum 7 prestations 289752-289763 et 290953-290964 prestées, effectuées dans l'établissement hospitalier, calculée comme étant le total pour les années x-4 à x-2.

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-03 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers qui peuvent attester la prestation 185194-185205 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers; la prestation 185194-185205 ne pourra faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'à partir de cette date. Cette liste sera publiée et mise à jour sur le site internet de l'INAMI.

L'enregistrement sur cette liste est reconduit de manière tacite jusqu'à ce que l'établissement hospitalier déclare ne plus satisfaire aux critères, déclare ne plus souhaiter apparaître sur cette liste ou bien jusqu'à ce que le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères requis.

Lorsque le Service des soins de santé constate que l'établissement hospitalier ne satisfait plus aux critères, l'établissement hospitalier est supprimé de cette liste. Le Service des soins de santé en informe l'établissement hospitalier et la Commission.

Toute modification d'une donnée reprise dans le formulaire L-Form-II-03 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-03 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

La prestation 185194-185205 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

2.1 Critères d'inclusion :

- Pour les bénéficiaires adultes dont la croissance du squelette est terminée

ET

- Kleine gestalte: lengte van min 2 standaarddeviaties onder standaard groeicurve en niet in lijn met de doelgrootte, rekening houdend met de lichaamslengte van de biologische (groot)ouders

OF

- Botlengteverschil van de onderste ledematen van meer dan 3 cm ongeacht de oorzaak. Dit verschil kan betrekking hebben op ofwel de tibia, ofwel de femur ofwel op de twee beenderen samen.

2.2 Exclusiecriteria:

- Congenitale vervormingen van de tibia met een externe diameter van het smalste deel van het been (isthmus) < 16,5mm

OF

- Congenitale afwijkingen die een graduele angulaire correctie vereisen.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekking 185194-185205 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 185194-185205 moet de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van ten minste één studie met in totaal minstens 20 geïnccludeerde patiënten in de studie, die gepubliceerd werd in een peer-reviewed tijdschrift. De resultaten van deze studie mogen niet inferieur zijn aan die van de normen zoals die momenteel in de literatuur worden beschreven, of voor die van de verlengbare magnetische nagels die al op de nominatieve lijst zijn opgenomen.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

Geen administratieve verplichting.

5. Regels voor attestering

Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken

Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§38 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de formulieren vermeld onder punt 1 en in

- Petite taille : taille de moins 2 écarts types en dessous de la courbe de croissance standard et non conforme à la taille cible, en tenant compte de la taille des (grands)parents biologiques

OU

- Différence de longueur osseuse des membres inférieurs de plus de 3 cm quelle qu'en soit la cause. Cette inégalité peut concerner soit le tibia, soit le fémur, soit les deux os pris ensemble.

2.2 Critères d'exclusion :

- Malformations congénitales du tibia avec un diamètre externe de la partie la plus étroite de la jambe (isthme) < 16,5 mm

OU

- Anomalies congénitales nécessitant une correction angulaire progressive.

3. Critères concernant le dispositif

La prestation 185194-185205 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 185194-185205 le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'au moins une étude clinique avec au moins 20 patients inclus au total dans l'étude, publiée dans une revue 'peer-reviewed'. Les résultats de cette étude ne peuvent pas être inférieurs à ceux des standards actuellement décrits dans la littérature, ou à ceux des clous magnétiques allongeables déjà repris sur la liste nominative.

3.3. Conditions de garantie

Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires

Pas d'obligation administrative.

5. Règles d'attestation

Pas d'application.

6. Résultats et statistiques

Pas d'application.

7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§38 sont celles déterminées dans le

overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 2° van de wet.

De verwerking van de gegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1°, 2° en 4° van de wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De bewaringstermijn van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/13, eerste lid van de wet wordt vastgesteld op 10 jaar.

8. Allerlei

Niet van toepassing."

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 39301 associée à la prestation 185194-185205 jointe comme annexe au présent arrêté.

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

Donné à

formulaire mentionné au point 1 et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 2° de la loi.

Le traitement des données est effectué tels que mentionnés à l'art. 35 septies/10, 1° et 2° de la loi.

Seules les personnes telles que mentionnées à l'article 35 septies/11, 1°, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1^{er} de la loi est fixé à 10 ans.

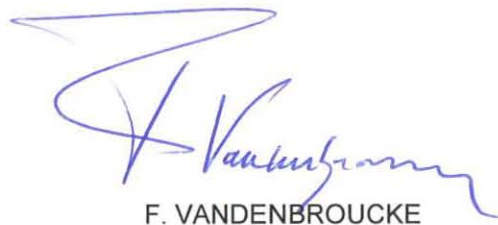
8. Divers

Pas d'application."

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 39301, behorende bij de verstrekking 185194-185205 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

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

Gegeven te



F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x 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/201x 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

Magnetisch verlengbare nagels ***Clous magnétiques allongeables***

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

185194-185205

Centromedullaire magnetisch verlengbare nagel voor de distractie van de tibia of de femur, inclusief uitwendige afstandsbediening

Clou centromédullaire magnétique allongeable pour la distraction du tibia ou du fémur, télécommande externe incluse

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 9.248,23 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 20,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 9.248,23 Maximumprijs / Prix maximum : € 11.097,87

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
39301xxxxxxx	Nuvasive Netherlands	PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System	Px(x).x-x0Xxxx	11.097,87	9.248,23	1.849,64	148,74	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/201x 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/201x 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