79.096/2

KONINKRIJK BELGIE

---- ♦----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

---- ♦----

- Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 28/1 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, vijfde lid, laatst gewijzigd bij de wet van 5 augustus 2003 en § 2, eerste lid, 1°, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Overeenkomstencommissie orthopedisten – verzekeringsinstellingen van 4 november 2025;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 21 januari 2026;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 26 januari 2026;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 februari 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 27 februari 2026;

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

ROYAUME DE BELGIQUE

---- ♦----

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

---- ♦----

- Arrêté royal modifiant l'article 28/1 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, §1er, alinéa 5, modifié en dernier lieu par la loi du 5 août 2003 et § 2, alinéa 1er, 1°, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 25 avril 1997 ;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition de la Commission de conventions orthopédistes - organismes assureurs du 4 novembre 2025 ;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas émis d'avis dans le délai de cinq jours, prévu à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et que l'avis concerné est donc réputé avoir été donné en application de cette disposition de la loi ;

Vu l'avis de la Commission du contrôle budgétaire donné le 21 janvier 2026;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé prise le 26 janvier 2026;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 février 2026 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 27 février 2026 ;

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

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Artikel 1. In artikel 28/1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 maart 2025, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepalingen onder A. PROTHESEN VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN, A.15.1. Aannemingscriteria, wordt het zesde lid aangevuld met de bepalingen onder 10°, luidende:

"10° een technische documentatie (inclusief grafieken) die aantoont dat het product voldoet aan de minimumcriteria inzake fabricage.";

2° in de bepalingen onder D. MINIMUMMAATSTAVEN INZAKE FABRICAGE, D.3.2. Minimummaatstaven inzake fabricage, worden de bepalingen onder D.3.2.1. vervangen als volgt:

"D.3.2.1. Specifieke componenten met CE label
Voet met polymeerveer met lage energierestitutie: voet met ingewerkte polymeer kern, die minstens 2/3 van de voetlengte inneemt, of met rubber enkel, die pro-supinatie, endo- en exorotatie toelaat.

Voet met composietveer met hoge energierestitutie: voet met ingewerkte composietkern, die minstens 2/3 van de voetlengte inneemt, of met hydraulische unit.

Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type A: artificieel extern kniesysteem met passieve actuator en individuele instelling van enkel de zwaaifase, waarbij de flexie- en extensieweerstand afzonderlijk van elkaar in te stellen zijn. Deze knie laat stappen met verschillende snelheden toe.

Knie met pneumatische of hydraulische unit, Type B: artificieel extern kniesysteem met passieve actuator en individuele instelling van zwaai- en steunfase, waarbij de flexie- en extensieweerstand afzonderlijk van elkaar in te stellen zijn. De knieflexie tijdens stand- en steunfase wordt door een mechanisch onderdeel van het kniegewricht passief beïnvloed: dit kan bijvoorbeeld hydraulisch, pneumatisch of elastisch zijn. Deze knie laat stappen met verschillende snelheden toe en kan de prothesedrager minstens ondersteunen tijdens helling afwaarts stappen zodanig dat alternerend afwaarts stappen mogelijk is.

Heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit: hydraulisch of pneumatisch gestuurd heupscharnier, waarbij de zwaaifase- en de steunfasedemping

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales ;

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Article 1er. A l'article 28/1., de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, inséré par l'arrêté royal du 27 mars 2025, les modifications suivantes sont apportées :

1° au A. PROTHESES DES MEMBRES INFERIEURS, A.15.1. Critères d'admission, l'alinéa 6 est complété par le 10° rédigé comme suit :

« 10° une documentation technique (y compris des graphiques) démontrant que le produit répond aux critères minimums de fabrication. » ;

2° au D. CRITERES MINIMUMS DE FABRICATION, D.3.2. Critères minimums de fabrication, le D.3.2.1. est remplacé par ce qui suit :

« D.3.2.1. Composants spécifiques avec label CE
Pied avec élément-ressort en polymère à restitution basse d'énergie : pied avec une cellule en polymère incorporée, qui couvre au moins les 2/3 de la longueur du pied, ou avec une cheville en caoutchouc qui permet la prosupination, l'endo- et l'exorotation.

Pied avec élément-ressort en matière composite à restitution importante d'énergie : pied avec une cellule en matière composite incorporée, qui couvre au moins les 2/3 de la longueur du pied, ou avec une unité hydraulique.

Genou avec unité pneumatique ou hydraulique, Type A : système de genou artificiel externe avec actionneur passif et réglage individuel de la phase pendulaire uniquement, la résistance à la flexion et à l'extension pouvant être réglées séparément. Ce genou permet de marcher à différentes vitesses.

Genou avec unité pneumatique ou hydraulique, Type B : système de genou artificiel externe avec actionneur passif et réglage individuel des phases pendulaire et d'appui, la résistance à la flexion et à l'extension pouvant être réglées séparément. La flexion du genou pendant la phase d'appui est influencée passivement par un composant mécanique de l'articulation du genou : celui-ci peut être hydraulique, pneumatique ou élastique. Ce genou permet de marcher à différentes vitesses et peut au moins soutenir le porteur de prothèse lors de la descente d'une pente, de manière à permettre une descente alternée.

Charnière de hanche, avec unité pneumatique ou hydraulique : charnière, contrôlée pneumatiquement ou hydrauliquement, où l'amortissement de la phase

afzonderlijk van elkaar kunnen ingesteld worden. Deze heupscharnieren zorgen voor een natuurlijk en vloeiend gangpatroon waarbij de staplengte individueel kan worden ingesteld.

Driedimensionaal heupscharnier met pneumatische of hydraulische unit: hydraulisch of pneumatisch gestuurd heupscharnier waarbij de zwaaifase- en de steunfasedemping afzonderlijk van elkaar kunnen ingesteld worden. Deze heupscharnieren zorgen voor een natuurlijk en vloeiend gangpatroon waarbij de staplengte individueel kan worden ingesteld. Daarenboven heeft dit heupscharnier een meerassige structuur die voor een driedimensionale beweging zorgt van de heup en die de natuurlijke bekkenrotatie herstelt. De ingebouwde hydraulische of pneumatische systemen sturen de bewegingspatronen in 3 richtingen aan tijdens de stand- en zwaaifase. Dit geeft een meer fysiologisch gangpatroon in vergelijking met conventionele systemen die meestal alleen voor- en achterwaartse pendelbewegingen mogelijk maken en deze ook niet dynamisch aansturen.

Mechatronische knie type I: protheseknie met een door middel van een microcontroller elektronisch aangestuurde passieve en/of actieve actuator die de flexie- en extensieweerstand onafhankelijk van elkaar in real time aanstuurt na maximum 3 gangcycli tijdens zowel de stand en steunfase als de zwaaifase;

De steunfase kan minstens digitaal zo ingesteld worden dat geen knieflexie onder belasting mogelijk is, knieflexie tijdens de zwaaifase blijft wel mogelijk;

Een automatische herkenning van de zitbeweging waardoor de patiënt voldoende ondersteund door de knie kan buigen om te gaan zitten;
Een automatische standherkenning waardoor de prothese met gebogen protheseknie belast kan worden;

Een struikelherstelfunctie tijdens de gehele zwaaifase.

Mechatronische knie type II: protheseknie met een door middel van een microcontroller elektronisch aangestuurde passieve en/of actieve actuator die de flexie- en extensieweerstand onafhankelijk van elkaar in real time onmiddellijk aanstuurt tijdens zowel de stand en steunfase als de zwaaifase, dit tijdens het verloop zelf van elk van deze periodes in de gangcyclus;

De overgang tijdens de elektronisch gestuurde steun- en zwaaifase wordt geregeld door verschillende sensoren en gebeurt in real time: meetgegevens worden onmiddellijk omgezet in resultaat binnen de stap;

Een automatische herkenning van de zitbeweging waardoor de patiënt voldoende ondersteund door de knie kan buigen om te gaan zitten;
Een automatische standherkenning waardoor de prothese met gebogen protheseknie belast kan worden;

Een struikelherstelfunctie tijdens de gehele zwaaifase.";

pendulaire et de la phase d'appui peut être réglé séparément. Ces charnières de hanche permettent un type de démarche naturel et fluide où la longueur de marche peut être ajustée individuellement.

Charnière de hanche tridimensionnelle, avec unité pneumatique ou hydraulique : charnière, contrôlée pneumatiquement ou hydrauliquement, où l'amortissement de la phase pendulaire et de la phase d'appui peut être réglé séparément. Ces charnières de hanche permettent un type de démarche naturel et fluide où la longueur de marche peut être ajustée individuellement. De plus, cette charnière a une structure multi-axes qui permet un mouvement tridimensionnel de la hanche et restaure sa rotation naturelle. Les systèmes hydrauliques ou pneumatiques intégrés gèrent les mouvements dans 3 directions au cours des phases d'appui et pendulaire. Cela donne un type de démarche plus physiologique par rapport aux systèmes conventionnels qui ne permettent généralement que des mouvements pendulaires vers l'avant et vers l'arrière et qui ne les gèrent pas de manière dynamique.

Genou mécatronique de type I : prothèse de genou équipée d'un actionneur passif et/ou actif à commande électronique par microcontrôleur qui contrôle indépendamment et en temps réel la résistance à la flexion et à l'extension après un maximum de 3 cycles de marche, tant pendant la phase d'appui et la phase debout que pendant la phase pendulaire ;
La phase d'appui peut être réglée au moins numériquement de manière à empêcher toute flexion du genou sous charge, la flexion du genou pendant la phase pendulaire restant toutefois possible ;
Une reconnaissance automatique du mouvement d'assise permettant au patient de fléchir le genou de manière à être suffisamment soutenu pour s'asseoir ;
Une reconnaissance automatique de la position debout permettant de mettre la prothèse en charge avec le genou prothétique fléchi ;
Une fonction d'évitement de la chute pendant toute la phase pendulaire.

Genou mécatronique de type II : prothèse de genou équipée d'un actionneur passif et/ou actif à commande électronique par microcontrôleur qui contrôle indépendamment et en temps réel immédiatement la résistance à la flexion et à l'extension, tant pendant la phase debout et la phase d'appui que pendant la phase pendulaire, et ce pendant le déroulement même de chacune de ces phases du cycle de marche;
La transition entre les phases d'appui et pendulaire commandées électroniquement est régulée par différents capteurs et s'effectue en temps réel : les données mesurées sont immédiatement converties en résultats au cours du pas ;
Une reconnaissance automatique du mouvement d'assise permettant au patient de fléchir le genou tout en étant suffisamment soutenu pour s'asseoir ;
Une reconnaissance automatique de la position debout permettant de mettre la prothèse en charge avec le genou prothétique fléchi ;
Une fonction d'évitement de la chute pendant toute la

phase pendulaire." ;

3° de bepalingen onder D. MINIMUMMAATSTAVEN INZAKE FABRICAGE, D.3.2. Minimummaatstaven inzake fabricage, worden aangevuld met de bepalingen onder D.3.2.6., luidende:

3° le D. CRITERES MINIMUMS DE FABRICATION, D.3.2. Critères minimums de fabrication, est complété par le D.3.2.6. rédigé comme suit :

"D.3.2.6. Definities werking prothesen

Instellen: dit is een handeling die éénmalig of op bepaalde tijdstippen uitgevoerd wordt aan een stelschroef of regelaar. Dit kan manueel of via een extern toestel met speciaal daartoe ontworpen software gebeuren, inclusief een app op de smartphone van de patiënt.

Aansturen/sturen/regelen: dit is een continue gerichte actie die de werking (het bewegingsverloop) van het artificieel gewricht bepaalt. In deze context het gericht (naar een bepaald doel toe) bepalen van een actie om het functioneel gedrag van een protheseknie te beïnvloeden. Dit gebeurt door de beslissing van een algoritme in een microcontroller (of door een elektronisch circuit). De ingang/input van deze controller bestaat uit gemeten signalen afkomstig van sensoren ingebouwd in het kniemechanisme, de prothese of een daarmee (elektronisch) verbonden systeem.

Actuator: voert de uiteindelijke sturing/regeling uit. Een actuator is in deze context een mechanisme dat een signaal (of een instelling) transformeert in een mechanische actie. Deze actie kan actief en/of passief zijn.
Passief: de energie in het mechanisme wordt gedissipeerd (negatief vermogen) naar de omgeving of wordt deels opgeslagen in het mechanisme (bv "energy storing" systemen).
Actief: de energie in het mechanisme wordt verhoogd vanuit een energiebron EXTERN aan het mechanisme (positief vermogen).

Struikelherstel functie: een struikelherstel bij een protheseknie verwijst naar de capaciteit van een artificiële knie om de stabiliteit te behouden en het evenwicht te herstellen wanneer een persoon struikelt of dreigt te vallen tijdens het gaan of lopen.

Real-time: dit begrip verwijst naar het vermogen van een systeem om binnen een bepaald tijdsbestek op een gebeurtenis te reageren. In de beschrijvingen hierboven wordt daarom verwezen naar bepaalde periodes van het gangpatroon (cfr infra).

Stand: stand of standfase of sta-fase is de rechtopstaande houding waarbij een persoon op beide voeten steunt en op dezelfde plaats blijft. Dit is bijgevolg geen onderdeel van een gangcyclus.

Gangfasen:
De steunfase: is een onderdeel van de gangcyclus waarbij de voet (of een deel daarvan) in contact is met de

« D.3.2.6. Définitions relatives au fonctionnement des prothèses
Réglage : il s'agit d'une opération effectuée une seule fois ou à intervalles réguliers au niveau d'une vis de réglage ou un dispositif de réglage. Elle peut être effectuée manuellement ou à l'aide d'un appareil externe équipé d'un logiciel spécialement conçu à cet effet, y compris une application sur le smartphone du patient.

Commande/contrôle/régulation : il s'agit d'une action continue et ciblée qui détermine le fonctionnement (le mouvement) de l'articulation artificielle. Dans ce contexte, il s'agit de déterminer de manière ciblée (en vue d'un objectif précis) une action visant à influencer le comportement fonctionnel d'une prothèse de genou. Cela se fait par la décision d'un algorithme dans un microcontrôleur (ou par un circuit électronique). L'entrée/l'input de ce contrôleur est constituée de signaux mesurés provenant de capteurs intégrés dans le mécanisme du genou, la prothèse ou un système (électronique) qui y est connecté.

Actionneur : exécute la commande/régulation finale. Dans ce contexte, un actionneur est un mécanisme qui transforme un signal (ou un réglage) en une action mécanique. Cette action peut être active et/ou passive.

Passive : l'énergie dans le mécanisme est dissipée (puissance négative) dans l'environnement ou est partiellement stockée dans le mécanisme (par exemple, les systèmes de « stockage d'énergie »).
Active : l'énergie dans le mécanisme est augmentée à partir d'une source d'énergie EXTERNE au mécanisme (puissance positive).

Fonction d'évitement de la chute : la fonction d'évitement de la chute dans le cas d'une prothèse de genou fait référence à la capacité d'un genou artificiel à maintenir la stabilité et à rétablir l'équilibre lorsqu'une personne trébuche ou risque de tomber en marchant ou en courant.

Temps réel : ce terme désigne la capacité d'un système à réagir à un événement dans un laps de temps donné. Les descriptions ci-dessus font donc référence à certaines périodes du schéma de marche (cf. infra).

Position : la position debout est la position verticale dans laquelle une personne se tient debout sur ses deux pieds et reste au même endroit. Il ne s'agit donc pas d'une partie du cycle de la marche.

Phases de la marche:
La phase d'appui : partie du cycle de la marche pendant laquelle le pied (ou une partie de celui-ci) est en contact

grond en bijgevolg steun neemt.
De zwaaifase: is een onderdeel van de gangcyclus waarbij het been niet in contact is met de grond en voorwaarts beweegt.".

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

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

avec le sol et sert donc d'appui.
La phase pendulaire : partie du cycle de la marche pendant laquelle la jambe n'est pas en contact avec le sol et se déplace vers l'avant. ».

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

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Sociale Zaken

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales

Frank VANDENBROUCKE