KONINKRIJK BELGIE 79.671/17 *ROYAUME DE BELGIQUE*

---- ♦ ----

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/1, § 2, derde lid, artikel 35septies/8, derde lid en artikel 35septies/13, eerste lid, zoals respectievelijk ingevoegd door artikelen 2 en 4 van de wet van 20 november 2022 en artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1°, 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 gemotiveerde definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 9 april 2026;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 april 2026;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting gegeven op 29 april 2026;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij besluit van 20 mei 2026 in het dossier CO-A-2026-119;

Gelet op het advies xxx van de Raad van State, gegeven op xx maand 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State,

---- ♦ ----

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/1, § 2, alinéa 3, l'article 35septies/8, alinéa 3, et l'article 35septies/13, alinéa 1er, tels qu'ils ont été insérés respectivement par les articles 2 et 4 de la loi du 20 novembre 2022 et l'article 35septies/2, § 1er, 1° et § 2, 1°, 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 motivée définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 9 avril 2026 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 avril 2026 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget donné le 29 avril 2026;

Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 20 mai 2026 dans le dossier CO-A-2026-119;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le xx mois 2016, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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.2.2.1.1. Femorale prothesen" wordt met de volgende verstrekking en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"**187132-187143** Femorale heupsteel, geïndividualiseerd voor de patiënt en te gebruiken met of zonder cement

Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst: 40501
Vergoedingsbasis € 2594,00	Veiligheidsgrens (%) 0,00 %	Persoonlijk aandeel (%) /
Plafond-/ maximum prijs € 2594,00	Veiligheidsgrens (€) € 0,00	Persoonlijk aandeel (€) /
		Vergoedings-bedrag € 2594,00
Vergoedingsvoorwaarde: L-§09, L-§41";		

2° Aan de vergoedingsvoorwaarde L-§09, opschrift "Gelinkte prestaties:" wordt de volgende verstrekking toegevoegd :

"187132-187143";

3° De volgende vergoedingsvoorwaarde L-§41 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

"L-§41

Gelinkte prestaties
187132-187143

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekking betreffende femorale heupstelen, geïndividualiseerd voor de patiënt, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting
Niet van toepassing.

2. Criteria betreffende de rechthebbende
De verstrekking 187132-187143 kan enkel in aanmerking

Arrête :

Article 1er. Au chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la Liste, jointe comme annexe 1re 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.2.2.1.1. Prothèses fémorales » est complété par la prestation suivante et ses modalités de remboursement :

"**187132-187143** Tige fémorale de hanche individualisée pour le patient, et à utiliser avec ou sans ciment

Catégorie de remboursement: I.C.a		Liste nominative : 40501
Base de remboursement 2594,00 €	Marge de sécurité (%) 0,00 %	Intervention personnelle (%) /
Prix plafond/maximum 2594,00 €	Marge de sécurité (€) 0,00 €	Intervention personnelle (€) /
		Montant du remboursement 2594,00 €
Condition de remboursement : L-§09, L-§41 » ;		

2° A la condition de remboursement L-§09, intitulé « Prestations liée(s) », la prestation suivante est ajoutée :

« 187132-187143 » ;

3° La condition de remboursement L-§41 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

« L-§41

Prestations liées
187132-187143

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour la prestation relative aux tiges fémorales de hanche individualisées pour le patient, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Critères concernant l'établissement hospitalier
Pas d'application.

2. Critères concernant le bénéficiaire
La prestation 187132-187143 ne peut faire l'objet d'une

komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

1. Voor volwassene rechthebbenden bij wie het skelet volgroeid is
EN
2. Er is een ongewone anatomische vorm of ernstige malformatie van de proximale femur omwille van:
2.1. Sequela van ontwikkelingsdysplasie van de heup die geassocieerd is met significante misvorming van de proximale femur buiten de femorale kop
OF
2.2. Osteonecrose geassocieerd met aangetoonde morfologische deformiteit van de proximale femur
OF
2.3. Posttrauma met objectief waarneembare morfologische gevolgen die de implantatie en stabiliteit van een standaard femorale steel kunnen belemmeren
OF
2.4 Achondroplasie of gigantisme
OF
2.5. Bijzondere klinische situaties die gepaard gaan met een grote morfologische ontoereikendheid, ongeacht de oorspronkelijke oorzaak:

a. Extreme femorale geometrieën:
   i. Ernstige coxa vara of valga
   ii. Zeer hoge of zeer lage femorale offset
   iii. Gecombineerde varus/valgus-misvormingen

b. Revisie of tumorchirurgie:
   i. Revisiesequelae met verandering van het proximale femorale kanaal
   ii. Reconstructie na tumorchirurgie

EN
3. De misvorming wordt gedocumenteerd door preoperatieve planning, waaruit blijkt dat het onmogelijk of onredelijk risicovol is om een standaard femorale steel te gebruiken zonder grote biomechanische compromissen of een aanzienlijke toename van de chirurgische complexiteit.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel
De verstrekking 187132-187143 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie
Het patiënt geïndividualiseerde medische hulpmiddel voldoet aan de volgende vereisten:

1. Het is afgestemd op de anatomie van een patiënt op basis van een CT scan binnen een gespecificeerd ontwerp op basis van vooraf gedefinieerde parameters;

EN
2. Het beschikt over een CE-markering klasse III volgens Verordening (EU) 2017/745;

intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants:

1. Pour les bénéficiaires adultes dont la croissance du squelette est terminée
ET
2. Forme anatomique inhabituelle ou malformation sévère du fémur proximal en cas de :
2.1. Séquelle de dysplasie développementale de la hanche associée à une déformation significative du fémur proximal en dehors de la tête fémorale
OU
2.2. Ostéonécrose associée à une déformation morphologique démontrée du fémur proximal
OU
2.3. Post-traumatisme avec séquelles morphologiques objectivables pouvant compromettre l'implantation et la stabilité d'une tige standard
OU
2.4. Achondroplasie ou gigantisme
OU
2.5. Situations cliniques particulières associées à une inadéquation morphologique majeure, indépendamment de l'étiologie initiale :

a. Géométries fémorales extrêmes:
   i. Coxa vara ou valga sévère
   ii. Offset fémoral très élevé ou très réduit
   iii. Déformations combinées en varus/valgus

b. Chirurgie de révision ou tumorale:
   i. Séquelles de révision avec altération du canal fémoral proximal
   ii. Reconstruction après chirurgie tumorale

ET
3. La déformation est documentée par planification préopératoire, rendant impossible ou déraisonnablement risquée l'utilisation d'une tige fémorale standard sans compromis biomécanique majeur ou augmentation substantielle de la complexité chirurgicale.

3. Critères concernant le dispositif
La prestation 187132-187143 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants :

3.1. Définition
Le dispositif médical individualisé pour le patient répond aux exigences suivantes :

1. Il est adapté à l'anatomie d'un patient sur la base d'un CT scan dans le cadre d'une conception spécifiée à partir de paramètres prédéfinis ;

ET
2. Il dispose d'un marquage CE classe III selon le Règlement (EU) 2017/745 ;

3.2. Criteria
Niet van toepassing.

3.3. Garantievoorwaarden
Niet van toepassing.

4. Aanvraagprocedure en formulieren
4.1. Eerste implantatie/Eerste gebruik
De verstrekking 187132-187143 kan enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering na akkoord van de adviserend-arts, voorafgaand aan implantatie, op basis van een gemotiveerde aanvraag ingediend door de implanterende arts-specialist.

De aanvraag moet de volgende elementen bevatten:
1. Het formulier L-Form-I-14 dat de noodzakelijke gegevens herneemt voor de evaluatie van het dossier.
2. De medische beeldvorming (CT scan) vóór de ingreep en zijn protocol.

De adviserend-arts deelt zijn gemotiveerde beslissing mee binnen de 30 dagen na ontvangst van de aanvraag.

De aanvraag wordt geacht te zijn aanvaard, behoudens verzet van de adviserend-arts binnen de bovenvermelde termijn van dertig dagen.

4.2. Vervanging
In geval van vervanging dient de procedure beschreven onder punt 4.1. toegepast te worden.

4.3. Voortijdige vervanging
Niet van toepassing.

4.4. Derogatie van de procedure
Niet van toepassing.

4.5. Opvolging van de behandeling na implantatie
Niet van toepassing.

5. Regels voor attestering
5.1. Cumul- en non-cumulregels
Niet van toepassing.

5.2. Andere regels
Niet van toepassing.

5.3. Derogatie van de attesteringsregels
Niet van toepassing.

6. Resultaten en statistieken
Niet van toepassing.

7. Verwerking van gegevens
De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§41 worden geregistreerd zijn deze bepaald in de punten 4.1. en 4.2. en in overeenstemming met de gegevens vermeld onder artikel 35septies/9 van de wet.

3.2. Critères
Pas d'application.

3.3. Conditions de garantie
Pas d'application.

4. Procédure de demande et formulaires
4.1. Première implantation/Première utilisation
La prestation 187132-187143 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire qu'après accord du médecin-conseil, avant implantation, sur base d'une demande motivée introduite par le médecin spécialiste implanteur.

La demande doit comporter les éléments suivants :
1. Le formulaire L-Form-I-14, reprenant les données nécessaires à l'évaluation du dossier.
2. L'imagerie médicale (CT scan) avant l'intervention et son protocole.

Le médecin-conseil communique sa décision motivée dans les trente jours qui suivent la réception d'une demande.
La demande est réputée acceptée, sauf opposition du médecin-conseil dans le délai de trente jours susmentionné.

4.2. Remplacement
En cas de remplacement, la procédure décrite au point 4.1. doit être appliquée.

4.3. Remplacement anticipé
Pas d'application.

4.4. Derogation à la procédure
Pas d'application.

4.5. Suivi du traitement après implantation
Pas d'application.

5. Règles d'attestation
5.1. Règles de cumul et de non-cumul
Pas d'application.

5.2. Autres règles
Pas d'application.

5.3. Dérogation aux 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-§41 sont celles déterminées aux points 4.1. et 4.2. et conformément aux données reprises à l'article 35septies/9 de la loi.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens gebeurt volgens de doeleinden bepaald in artikel 35septies/8, 1° 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, 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. 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 40501, behorende bij de verstrekking 187132-187143 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 xxxx 2026.

Gegeven te

Le traitement des données visées au premier alinéa s'effectue conformément aux finalités précisées à l'article 35septies/8, 1°, 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, 2° et 4° de la loi ont accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées.

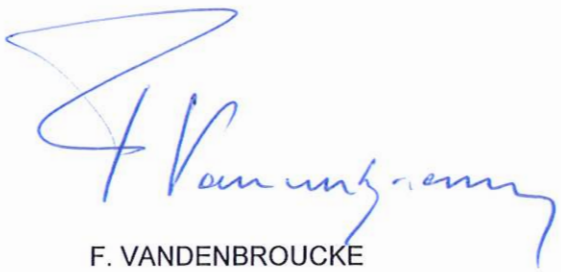
Le délai de conservation des données visé à l'article 35septies/13, alinéa 1er de la loi est fixé à 10 ans.

8. 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 40501 associée à la prestation 187132-187143 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1er xxxx 2026.

Donné à



F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx 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/20xx 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

Geïndividualiseerd heupprothesen
Prothèses de hanche individualisées

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

ERC = Fin recall - Einde recall

187132-187143

Femorale heupsteel, geïndividualiseerd voor de patiënt en te gebruiken met of zonder cement

Tige fémorale de hanche individualisée pour le patient, et à utiliser avec ou sans ciment

Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 2594,00 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 0,00 %

Vergoeding - Remboursement : € 2594,00 Maximumprijs / Prix maximum : € 2594,00

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
40501xxxxxxx	Symbios Belgium	Individual Hip	3000 020x / 3000 030x	2594,00	2594,00	0,00	148,74	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx 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/20xx 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