



RIZIV

Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering

OMZENDBRIEF AAN DE ALGEMENE
ZIEKENHUIZEN

OMZ. ZH. 2024/18

Dienst voor geneeskundige verzorging

Correspondent: Commissie Tegemoetkoming van Implantaten en
Invasieve Medische Hulpmiddelen

E-mail : implant@riziv-inami.fgov.be

Onze referentie : Omz ZH 2024- 18

Brussel, 12.12.2024

Zelf-expanderend implanteerbaar groeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom - Nieuwe vergoedingsvoorwaarde L-§39 vanaf 1 december 2024

En

Aanpassing van de vergoedingsvoorwaarde L-§30 betreffende de magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom vanaf 1 januari 2025

Op 17 oktober 2024 heeft de Minister van Sociale Zaken een gunstig besluit genomen over het project tot toevoeging van de vergoedingsvoorwaarde L-§39 betreffende de verstrekking voor een zelf-expanderend implanteerbaar groeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom en op 21 oktober 2024 heeft hij een gunstig besluit genomen over het project tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarde L-§30.

De nieuwe vergoedingsvoorwaarde L-§39 is in werking getreden op **1 december 2024** en de aanpassing van de vergoedingsvoorwaarde L-§30 treedt op **1 januari 2025 in werking**.

De aanpassing van de bestaande vergoedingsvoorwaarde L-§30 wordt uitgevoerd zodat de nieuwe nomenclatuurverstrekkingen gekoppeld aan het nieuwe artikel 14 n) Orthopedische chirurgie (DP) en neurochirurgie (DA) in aanmerking kunnen komen.

Wij nodigen u uit om kennis te nemen van deze nieuwe regelgeving (verstrekkingen, criteria, aanvraagprocedure terugbetaling, formulieren, enz.) via de ontwerpen van ministeriële besluiten in bijlage 1 (ontwerp van ministerieel besluit voor zelf-expanderend implanteerbaar groeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom) en bijlage 2 (ontwerp van ministerieel besluit voor de aanpassing van de vergoedingsvoorwaarde L-§30 betreffende de magnetisch verlengbare staaf voor verankering aan de wervelkolom).

Later is het mogelijk toegang te krijgen tot deze nieuwe regeling via onze webtoepassing SIMPL [Zoeken in lijst \(fgov.be\)](#). Selecteer hiervoor onder het veld "Vergoedingsvoorwaarden" de volgende voorwaarde "L-§39" / "L-§30" en in het veld "geldig op" de datum waarop het project in werking treedt (tenzij u een zoekfunctie uitvoert nadat deze projecten in werking zijn getreden, dan hoeft u geen datum meer te selecteren).

Aangezien de criteria met betrekking tot de expertise van artsen die gespecialiseerd zijn in de orthopedische heilkunde om magnetisch verlengbare staven (vergoedingsvoorwaarde L-§30) en zelfexpanderende implanteerbare groeisystemen (vergoedingsvoorwaarde L-§39) te kunnen implanteren, identiek zijn, heeft de Commissie beslist om **één lijst van centra voor deze 2 vergoedingsvoorwaarden op te stellen**. De criteria voor verplegingsinrichtingen onder terugbetalingsvoorwaarde L-§30 werden dus aangepast in overeenstemming met de criteria voorgesteld in het dossier van de zelfexpanderende implanteerbare groeisystemen: het vereiste quotum werd zo teruggebracht tot 5 verstrekkingen, ongeacht het centrum (gespecialiseerd of samenwerkend).

Het formulier L-Form-II-02 werd dus aangepast en moet opnieuw volledig ingevuld worden door de verplegingsinrichtingen en de artsen die zowel een zelf-expanderend implanteerbaar groeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom (vergoedingsvoorwaarde L-§39) als magnetisch verlengbare staven voor verankering aan de wervelkolom (vergoedingsvoorwaarde L-§30) wensen te implanteren om een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te genieten.

Via dit document bevestigt u dat uw verplegingsinrichting aan alle voorwaarden voldoet

Gelieve per verplegingsinrichting het aanvraagformulier L-Form-II-02 (bijlage 3) volledig in te vullen en te ondertekenen en dit bij voorkeur elektronisch ondertekend, terug te sturen **uiterlijk vóór 30 december 2024** naar: implant@riziv-inami.fgov.be .

Opgelet, bij elektronische verzending zijn de digitale handtekeningen via de elektronische identiteitskaart van de directeur en de hoofddarts van de verplegingsinrichting noodzakelijk (<https://eid.belgium.be/nl/faq/hoe-onderteken-ik-een-document-elektronisch-met-acrobat-reader-dc#7261>).

Indien het niet mogelijk is om digitaal te ondertekenen, moet het door de directeur en de hoofddarts met de hand ondertekende formulier naar ons worden teruggestuurd op het volgende adres:

RIZIV

Dienst Geneeskundige Verzorging

Ter attentie van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen

Galileelaan 5/01

1210 Brussel

Voor de kandidatuurformulieren die na 30 december 2024 worden toegestuurd door verplegingsinrichtingen die aan de voorwaarden voldoen, is er pas recht op terugbetaling van de betreffende verstrekkingen na aanvaarding van hun kandidatuur door de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en vanaf de datum vastgesteld door de Commissie.

Zoals voorzien in deze vergoedingsvoorwaarden, op basis van deze formulieren stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt het de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst. De betrokken verstrekkingen kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd vanaf die datum. Deze lijst zal gepubliceerd en geactualiseerd worden op de website van het RIZIV.

Het is belangrijk om te benadrukken dat een tegemoetkoming van de verplichte verzekering pas ingaat vanaf de datum die per e-mail gecommuniceerd zal worden naar elk verplegingsinrichting waarvan de kandidatuur wordt geaccepteerd.

De leidend ambtenaar,

Mickaël DAUBIE
Directeur-generaal Geneeskundige verzorging

----- ♦ -----

----- ♦ -----

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE 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 4 juli 2024;

Vu la proposition définitive de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs du 4 juillet 2024 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juli 2024;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 juillet 2024 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 26 juli 2024;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 26 juillet 2024 ;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij besluit van 23 augustus 2024 in het dossier CO-A-2024-240;

Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 23 août 2024 dans le dossier CO-A-2024-240 ;

Gelet op het advies 77.139/2 van de Raad van State, gegeven op 20 november 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 77.139/2 du Conseil d'Etat, donné le 20 novembre 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 "L1.4. Staaf" wordt met de volgende verstrekkingen en zijn vergoedingsmodaliteiten aangevuld:

"185371-185382 Zelf-expanderend implanteerbaar groeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst : 39601

Vergoedingsbasis € 8.900,00	Veiligheidsgrens (%) 0%
--------------------------------	-------------------------------

Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %

Plafond-/ maximum prijs € 8.900,00	Veiligheidsgrens (€) € 0,00
--	-----------------------------------

Persoonlijk aandeel (€) € 0,00

Vergoedings- bedrag € 8.900,00

Vergoedingsvoorwaarde: L-§39";

Article 1^{er}. Au chapitre "L. Orthopédie et traumatologie" de la Liste, jointe comme annexe 1^{re} 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 « L1.4. Tige » est complété par les prestations suivantes et ses modalités de remboursement :

« 185371-185382 Système de croissance implantable auto-expansible pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou ancrages pelviens

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative : 39601

Base de remboursement 8.900,00 €	Marge de sécurité (%) 0%
--	--------------------------------

Intervention personnelle (%) 0,00 %

Prix plafond/maximum 8.900,00 €	Marge de sécurité (€) € 0,00
------------------------------------	------------------------------------

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement 8.900,00 €

Condition de remboursement: L-§39»;

"185393-185404 Zelf-expanderend implanteerbaar vervangingsgroeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst : 39601

Vergoedingsbasis € 8.900,00	Veiligheidsgrens (%) 0,00 %
--------------------------------	-----------------------------------

Persoonlijk aandeel (%) 0,00 %

Plafond-/ maximum prijs € 8.900,00	Veiligheidsgrens (€) € 0,00
--	-----------------------------------

Persoonlijk aandeel (€) € 0,00

Vergoedings- bedrag € 8.900,00

Vergoedingsvoorwaarde: L-§39";

« 185393-185404 Système de croissance implantable auto-expansible de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou ancrages pelviens

Catégorie de remboursement : I.C.a

Liste nominative : 39601

Base de remboursement 8.900,00 €	Marge de sécurité (%) 0,00 %
--	------------------------------------

Intervention personnelle (%) 0,00 %

Prix plafond/maximum 8.900,00 €	Marge de sécurité (€) € 0,00
------------------------------------	------------------------------------

Intervention personnelle (€) 0,00 €

Montant du remboursement 8.900,00 €

Condition de remboursement: L-§39»;

"185415-185426 Zelf-expanderend implanteerbaar vervangingsgroeisysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers, in geval van voortijdige vervanging

« 185415-185426 Système de croissance implantable auto-expansible de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou ancrages pelviens, en cas de remplacement anticipé

Vergoedingscategorie: I.C.a

Nominatieve lijst : Catégoire de remboursement : I.C.a
39601

Liste nominative :
39601

Vergoedingsbasis
€ 8.900,00

Veiligheidsgrens
(%)
0,00 %

Persoonlijk
aandeel (%)
0,00 %

Base de
remboursement
8.900,00 €

Marge de
sécurité (%)
0,00 %

Intervention
personnelle (%)
0,00 %

Plafond-/ maximum
prijs
€ 8.900,00

Veiligheidsgrens
(€)
0,00 €

Persoonlijk
aandeel (€)
€ 0,00

Prix plafond/maximum
8.900,00 €

Marge de
sécurité (€)
0,00 €

Intervention
personnelle (€)
0,00 €

Vergoedings-
bedrag
€ 8.900,00

Montant du
remboursement
8.900,00 €

Vergoedingsvoorwaarde: L-§39”;

Condition de remboursement: L-§39 »;

2° De volgende vergoedingsvoorwaarde L-§39 die gaat bij de voornoemde verstrekking wordt ingevoegd, luidend als volgt:

2° La condition de remboursement L-§39 qui correspond à la prestation précitée est insérée, et est rédigée comme suit :

“L-§39

« L-§39

Gelinkte prestaties

Prestations liées

185371-185382
185393-185404
185415-185426

185371-185382
185393-185404
185415-185426

Teneinde een tegemoetkoming van de verplichte verzekering te kunnen genieten voor de verstrekkingen betreffende de zelf-expanderende implanteerbare groeisystemen, moet aan volgende voorwaarden worden voldaan:

Afin de pouvoir bénéficier d'une intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations relatives aux systèmes de croissance implantables auto-expansibles, il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting

De verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting en door een arts-specialist in de orthopedische heekunde die aan de volgende criteria voldoen:

1. Critères concernant l'établissement hospitalier

Les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier et par un médecin spécialiste en chirurgie orthopédique qui répondent aux critères suivants:

De verplegingsinrichting is :

- een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra - 7892)

Of

- een inrichting die actief samenwerkt met een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes.

L'établissement hospitalier est :

- un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires (centres de référence - 7892).

Ou

- un établissement qui collabore activement avec un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires.

De arts-specialist in de orthopedische heekunde heeft een expertise in de behandeling van pediatrische scoliose aangetoond en permanent behouden door minimum 5 gepresteerde verstrekkingen 282052-282063, 225890-225901, 225993-226004, 226015-226026, 226030-226041, 226052-226063, 226074-226085.

Le médecin spécialiste en chirurgie orthopédique a une expertise dans le traitement de la scoliose pédiatrique démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de 5 prestations prestées 282052-282063, 225890-225901, 225993-226004, 226015-226026, 226030-226041, 226052-226063, 226074-226085.

Deze expertise is aangetoond door de som van de uitgevoerde verstrekkingen bij kinderen (minder dan 18 jaar), gepresteerd gedurende het jaar x-2.

Cette expertise est démontrée par la somme des prestations effectuées chez des enfants (moins de 18 ans), prestées durant l'année x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature

Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-02 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten die de verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt het de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn 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-02 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier L-Form-II-02.

2. Criteria betreffende de rechthebbende

De verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien de rechthebbende aan de volgende criteria voldoet:

1. Neuromusculaire patiënt (RISSER 0) die lijdt aan een progressieve scoliose
EN
2. De conservatieve behandelingen (korset, gips,...) hebben gefaald of de rechthebbende komt niet in aanmerking voor die conservatieve behandelingen.
EN
3. Deze behandeling is de eerste chirurgische behandeling.

3. Criteria betreffende het hulpmiddel

De verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien het hulpmiddel aan de volgende criteria voldoet:

3.1. Definitie

auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes qui peuvent attester les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes; les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 ne pourront 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-02 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-02 mis à jour.

2. Critères concernant le bénéficiaire

Les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le bénéficiaire répond aux critères suivants :

1. Patient neuromusculaire (RISSER 0) souffrant d'une scoliose évolutive
ET
2. Les traitements conservateurs (corset, plâtre,...) ont échoués ou le bénéficiaire n'est pas éligible pour ces traitements conservateurs.
ET
3. Ce traitement est, au niveau chirurgical, en première intention.

3. Critères concernant le dispositif

Les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 ne peuvent ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le dispositif répond aux critères suivants:

3.1. Définition

Het verlengingsmechanisme vereist geen extern activeringsapparaat.

EN

Het systeem kan minstens verlengd worden over een lengte van 50 mm.

3.2. Criteria

Om te kunnen worden opgenomen in de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 moet de werkzaamheid en veiligheid van het hulpmiddel aangetoond worden met behulp van ten minste één studie met in totaal minstens 10 geïncubeerde patiënten in de studie, die gepubliceerd werd in een peer-reviewed tijdschrift. De resultaten van deze studie tonen aan dat de werkzaamheid en veiligheid minstens vergelijkbaar zijn met die van de normen zoals die momenteel in de literatuur worden beschreven en zodat heringrepen vermeden kunnen worden.

3.3. Garantievoorwaarden

Om te kunnen worden opgenomen in de nominatieve lijst voor de verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 is een volledige garantie van drie jaar vereist:

Deze garantie geldt niet voor een vervanging ten gevolge van een infectie, mits deze niet veroorzaakt is door een defect van het hulpmiddel.

4. Aanvraagprocedure en formulieren

4.1. Eerste implantatie

Geen administratieve verplichting.

4.2. Vervanging

In geval van vervanging moet aan de bepalingen met betrekking tot de garantie voldaan zijn.

4.3. Voortijdige vervanging

De verstrekking 185415-185426 kan enkel voor de termijn van 3 jaar worden terugbetaald door de verplichte verzekering, op voorwaarde dat werd voldaan aan de bepalingen inzake toegekende garanties.

4.4. Derogatie van de procedure

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-§39 worden geregistreerd zijn

Le mécanisme d'allongement ne nécessite aucun dispositif d'activation externe.

ET

Le système doit pouvoir s'allonger d'une longueur minimale de 50 mm.

3.2. Critères

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative des prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426, le dispositif doit avoir fait preuve de son efficacité et sa sécurité à l'aide d'au moins une étude clinique avec au moins 10 patients inclus au total dans l'étude, publiée dans un journal 'peer-reviewed'. Les résultats de cette étude montrent que la sécurité et l'efficacité sont au moins comparables à ceux des standards actuellement décrits dans la littérature et que des réinterventions peuvent être évitées.

3.3. Conditions de garantie

Afin de pouvoir être repris sur la liste nominative pour les prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426, une garantie totale de trois ans est exigée:

Cette garantie ne vaut pas pour un remplacement consécutif à une infection, à condition que l'infection ne soit pas causée par un défaut du dispositif.

4. Procédure de demande et formulaires

4.1. Première implantation

Pas d'obligation administrative.

4.2. Remplacement

En cas de remplacement, les dispositions en matière de garantie doivent être respectées.

4.3. Remplacement anticipé

La prestation 185415-185426 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire avant le délai de 3 ans, qu'à condition qu'il ait été satisfait aux dispositions en matière des garanties accordées.

4.4. Dérogation à la procédure

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-§39 sont celles déterminées dans le

deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 1 en in 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° en 2° 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 39601, behorende bij de verstrekkingen 185371-185382, 185393-185404 en 185415-185426 toegevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2024.

Gegeven te

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° et 2° 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 39601 associée aux prestations 185371-185382, 185393-185404 et 185415-185426 jointe comme annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2024.

Donné à

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

*

- Ministerieel besluit tot wijziging van 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

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/6, vierde lid, 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, artikel 178/1;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en het definitieve voorstel van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut van 23 mei 2024;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juni 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting gegeven op 17 juni 2024;

Gelet op het standaardadvies nr. 65/2023 van 24 maart 2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarnaar de Autoriteit verwijst bij besluit van 23 augustus 2024 in het dossier CO-A-2024-249;

Gelet op het advies 77.141/2 van de Raad van State, gegeven op 20 november 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, 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

*

- Arrêté ministériel modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste jointe comme annexe 1^{re} 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/6, alinéa 4 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, article 178/1 ;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et la proposition définitive du Service des soins de Santé de l'Institut du 23 mai 2024 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 juin 2024 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget donné le 17 juin 2024 ;

Vu l'avis standard 65/2023 du 24 mars 2023 de l'Autorité de protection des données, auquel l'Autorité renvoie par décision du 23 août 2024 dans le dossier CO-A-2024-249 ;

Vu l'avis 77.141/2 du Conseil d'Etat, donné le 20 novembre 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 ;

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre « L. Orthopédie en 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

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 aan de vergoedingsvoorwaarde L-§30 aangebracht:

a) het punt "1. Criteria betreffende de verplegingsinrichting" wordt vervangen als volgt:

"De verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn uitgevoerd in een verplegingsinrichting en door een arts-specialist in de orthopedische heelkunde die aan de volgende criteria voldoen:

De verplegingsinrichting is :

- een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra - 7892).

Of

- een inrichting die actief samenwerkt met een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes.

De arts-specialist in de orthopedische heelkunde heeft een expertise in de behandeling van pediatrische scoliose aangetoond en permanent behouden door minimum 5 gepresteerde verstrekkingen 282052-282063, 225890-225901, 225993-226004, 226015-226026, 226030-226041, 226052-226063, 226074-226085.

Deze expertise is aangetoond door de som van de uitgevoerde verstrekkingen bij kinderen (minder dan 18 jaar), gepresteerd gedurende het jaar x-2.

De verplegingsinrichting kan zich kandidaat stellen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging op basis van het formulier L-Form-II-02 om opgenomen te worden op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten die de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen attesteren volgens de modaliteiten opgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

Op basis van dit formulier stelt de Commissie een lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten op waarvoor de kandidatuur wordt weerhouden en bepaalt het de datum van inwerkingtreding van de inschrijving op de lijst van verplegingsinrichtingen en artsen-specialisten; de verstrekkingen 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 en 182313-182324 kunnen enkel in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering indien ze zijn 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.

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 à la condition de remboursement L-§30 :

a) le point « 1. Critères concernant l'établissement hospitalier » est remplacé par ce qui suit :

« Les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne peuvent faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si elles sont effectuées dans un établissement hospitalier et par un médecin spécialiste en chirurgie orthopédique qui répondent aux critères suivants:

L'établissement hospitalier est :

- un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires (centres de référence - 7892).

Ou

- un établissement qui collabore activement avec un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires.

Le médecin spécialiste en chirurgie orthopédique a une expertise dans le traitement de la scoliose pédiatrique démontrée et maintenue de manière continue par un minimum de 5 prestations prestées 282052-282063, 225890-225901, 225993-226004, 226015-226026, 226030-226041, 226052-226063, 226074-226085.

Cette expertise est démontrée par la somme des prestations effectuées chez des enfants (moins de 18 ans), prestées durant l'année x-2.

L'établissement hospitalier peut poser sa candidature auprès du Service des soins de santé sur base du formulaire L-Form-II-02 pour être repris sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes qui peuvent attester les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 selon les modalités déterminées par le Service des soins de santé.

Sur la base de ce formulaire, la Commission dresse une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes dont la candidature est retenue et détermine la date d'entrée en vigueur de cette inscription sur la liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes; les prestations 182210-182221, 182232-182243, 182254-182265, 182276-182280, 182291-182302 et 182313-182324 ne pourront 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.

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-02 moet spontaan meegedeeld worden aan de Dienst voor geneeskundige verzorging door het indienen van een nieuw geactualiseerd formulier L-Form-II-02.”;

b) in punt “3.3. Garantievoorwaarden”, tweede lid, worden de woorden “aan 100%” opgeheven;

c) In de titel van punt 4.1, worden de woorden « Eerste implantatie/Eerste gebruik » vervangen door de woorden “Eerste implantatie”;

d) het vroegere punt “7. Allerlei”, dat punt 8 wordt, wordt vervangen als volgt:

“7. Verwerking van gegevens

De gegevens die in het kader van de vergoedingsvoorwaarde L-§30 worden geregistreerd zijn deze bepaald in het formulier vermeld onder punt 1 en in 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 persoonsgegevens gebeurt zoals vermeld in artikel 35septies/10, 1° en 2° van de wet.

Enkel de personen zoals vermeld in artikel 35 septies/11, 1° en 2° 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.”;

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

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-02 doit être signalée spontanément au Service des soins de santé via l'introduction d'un nouveau formulaire L-Form-II-02 mis à jour. » ;

b) au point « 3.3. Conditions de garantie », deuxième alinéa, les mots « à 100% » sont abrogés;

c) Dans le titre du point 4.1., les mots « Première implantation/Première utilisation » sont remplacés par les mots « Première implantation » ;

d) le point « 7. Divers » ancien, devenant le point 8, est remplacé par ce qui suit :

« 7. Traitement des données

Les données enregistrées dans le cadre de la condition de remboursement L-§30 sont celles déterminées dans le 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 personnelles 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° et 2° 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. » ;

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

F. VANDENBROUCKE

FORMULIER L-Form-II-02

Kandidatuur om te worden opgenomen op de lijst van de verplegingsinrichtingen voor de verstrekkingen betreffende:

- de magnetische verlengbare staven, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde L-§30
- de zelf-expanderende implanteerbare groeisystemen, zoals bepaald in de vergoedingsvoorwaarde L-§39

(Gelieve dit formulier in te vullen in hoofdletters)

➤ Te versturen naar het secretariaat van de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (implant@riziv-inami.fgov.be)

Identificatie van de verplegingsinrichting

Naam van de verplegingsinrichting :

Naam en vestigingsnummer¹ van de campus(sen) waar de implantatie zal plaatsvinden:

.....

Riziv identificatienr. van de verplegingsinrichting : 710_ _ _ _

Naam en voornaam van de directeur van de verplegingsinrichting (zoals gedefinieerd in de Wet op de ziekenhuizen²):

E-mailadres:.....

Naam en voornaam van de hoofddarts (zoals gedefinieerd in de Wet op de ziekenhuizen²):.....

E-mailadres:.....

Ervaring van de verplegingsinrichting

De verplegingsinrichting is:

- ☐ een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes (referentiecentra 7892)
- ☐ een inrichting die actief samenwerkt met een gespecialiseerd centrum voor neuromusculaire ziektes

De verplegingsinrichting werkt samen met..... (naam van het referentiecentrum)

Gelieve de samenwerking te beschrijven:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

¹ Zoals opgesteld door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en leefmilieu.

² Wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 7 november 2008

Identificatie van de arts(en)-specialist(en) in de orthopedische heilkunde

Naam en voornaam	RIZIV nummer	E-mailadres

Expertise van de arts-specialist in de orthopedische heilkunde

Elke arts-specialist in de orthopedische heilkunde heeft een expertise in de behandeling van pediatrische scoliose aangetoond en permanent behouden door minimum 5 geattesteerde verstrekkingen 282052-282063, 225890-225901, 225993-226004, 226015-226026, 226030-226041, 226052-226063, 226074-226085.

Deze expertise is aangetoond door de som van de uitgevoerde verstrekkingen bij kinderen (minder dan 18 jaar), gepresteerd gedurende het jaar x-2.

Het aantal gepresteerde verstrekkingen wordt gecontroleerd op basis van de gepresteerde data die beschikbaar zijn binnen het RIZIV in de doc P³.

Verbintenissen

De directeur van de verplegingsinrichting en de hoofddarts bevestigen kennis genomen te hebben van de bepalingen en de criteria die werden opgenomen in de vergoedingsvoorwaarden L-§30 en L-§39 en daarvan alle voorwaarden te aanvaarden:

De directeur van de verplegingsinrichting:

Gedaan te (plaats)

op (datum)...../...../.....

Naam, voornaam en handtekening:

De hoofddarts van de verplegingsinrichting:

Gedaan te (plaats)

op (datum)...../...../.....

Naam, voornaam en handtekening:

³ Zoals voorzien in artikel 206, § 1, eerste tot vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, uitgevoerd door de artikelen 348 en 350 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.