



INAMI

Institut National d'Assurance Maladie - Invalidité

CIRCULAIRE AUX HOPITAUX GENERAUX

CIRC. HOP. 2024/18

Service des Soins de Santé

Correspondant Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

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

Notre référence : Circ-Hop-2024/18

Bruxelles, le 12.12.2024

**Système de croissance implantable auto-expansible pour fixation à la colonne vertébrale -
Nouvelle condition de remboursement L-§39 à partir du 1er décembre 2024**

ET

**Adaptation de la condition de remboursement L-§30 relative aux tiges magnétiques allongeables
pour fixation à la colonne vertébrale à partir du 1er janvier 2025**

Le 17 octobre 2024, le Ministre des Affaires sociales a pris une décision favorable sur le projet d'ajout de la condition de remboursement L-§39 concernant la prestation relative au système de croissance implantable auto-expansible pour fixation à la colonne vertébrale et le 21 octobre 2024, il a pris une décision favorable sur le projet de modification de la condition de remboursement L-§30 relative aux tiges magnétiques allongeables pour fixation à la colonne vertébrale.

La nouvelle condition de remboursement L-§39 entre en vigueur **le 1er décembre 2024** et la modification de la condition de remboursement L-§30 entrera en vigueur **le 1er janvier 2025**.

La modification de la condition de remboursement L-§30 a été réalisée afin que les nouvelles prestations de nomenclature liées au nouvel article 14 n) Chirurgie orthopédique (DP) et neurochirurgie (DA) puissent être prises en compte.

Nous vous invitons à prendre connaissance de ces nouvelles réglementations (prestations, critères, procédure de demande de remboursement, formulaires...) via les projets d'arrêtés ministériels joints en annexe 1 (projet d'arrêté ministériel pour le système de croissance implantable auto-expansible pour fixation à la colonne vertébrale) et en annexe 2 (projet d'arrêté ministériel pour la modification de la condition de remboursement L-§30 relative aux tiges magnétiques allongeables pour fixation à la colonne vertébrale).

Plus tard, il sera possible d'accéder à ces nouvelles réglementations via notre application SIMPL. [Rechercher dans la liste \(fgov.be\)](#). Pour ce faire, dans le champ « Conditions de remboursement », vous devrez indiquer la mention «L-§39» ou «L-§30» et dans le champ «date valable» vous devrez

Avenue Galilée 5 bte 1 - 1210 Bruxelles Tél. : 02 524 97 97

www.inami.be - https://twitter.com/INAMI_RIZIV

Horaire d'ouverture des bureaux : de 9 à 12 heures et de 13 à 16 heures

sélectionner la date d'entrée en vigueur du projet (à moins que vous ne fassiez cette recherche après les entrées en vigueur de ces projets, auquel cas il ne sera alors plus nécessaire de sélectionner une date). Dans la mesure où les critères relatifs à l'expertise des médecins spécialisés en chirurgie orthopédique pour pouvoir implanter des tiges magnétiques allongeables (condition de remboursement L-§30) et des systèmes de croissance implantables auto-expansibles (condition de remboursement L-§39) sont identiques, la Commission a décidé d'établir **une seule liste d'établissements hospitaliers pour ces 2 conditions de remboursement**. Les critères pour les établissements hospitaliers dans la condition de remboursement L-§30 ont donc été adaptés conformément à ceux proposés dans le dossier des systèmes de croissance implantables auto-expansibles : le quota exigé est ainsi ramené à 5 prestations, quel que soit l'établissement hospitalier (spécialisé ou collaborant).

Le formulaire L-Form-II-02 a été adapté en ce sens et doit être à nouveau complété entièrement par les établissements hospitaliers et les médecins qui souhaitent implanter aussi bien un système de croissance implantable auto-expansible pour fixation à la colonne vertébrale (condition de remboursement L-§39) que des tiges magnétiques allongeables pour fixation à la colonne vertébrale (condition de remboursement L-§30) en vue d'une intervention de l'assurance obligatoire. Via ce document, vous confirmez que votre établissement répond à toutes les conditions.

Veillez dès lors, par établissement, compléter et signer un exemplaire de ce formulaire de candidature L-Form-II-02 (annexe 3) et renvoyez-le **avant le 30 décembre 2024** inclus, de préférence par voie électronique, à l'adresse : implant@riziv-inami.fgov.be .

Attention, en cas d'envoi électronique, les signatures digitales via la carte d'identité électronique du directeur et du médecin en chef de l'établissement hospitalier sont nécessaires. (<https://eid.belgium.be/fr/faq/comment-signer-un-document-de-maniere-electronique-avec-acrobat-reader-dc#7261>)

En cas d'impossibilité de signer de façon digitale, le formulaire signé de manière manuscrite par le directeur et le médecin en chef doit nous être envoyé à l'adresse suivante :

INAMI
Service des soins de santé
A l'attention du Secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux
invasifs
Avenue Galilée 5/01
1210 Bruxelles

Les formulaires de candidature envoyés après le 30 décembre 2024 par des établissements répondant à toutes les conditions n'ouvriront le droit au remboursement des prestations concernées qu'à la suite de l'acceptation de leur candidature par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux et à partir de la date fixée par celle-ci.

Comme prévu dans ces conditions de remboursement, sur la base de ces formulaires, la Commission dressera une liste des établissements hospitaliers et des médecins spécialistes implantateurs dont la candidature est retenue et déterminera la date d'entrée en vigueur d'inscription sur cette liste. Les prestations concernées 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.

Il est donc important de souligner qu'une intervention de l'assurance obligatoire ne sera effective qu'à partir de la date qui sera communiquée par nos soins, par courriel, à chaque établissement hospitalier dont la candidature a été acceptée.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le Fonctionnaire dirigeant,

Mickaël DAUBIE
Directeur général des Soins de santé



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 : 39601	Catégorie de remboursement : I.C.a		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, 1185393-185404 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 ZEKERHEID

SERVICE 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

- 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

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/6, vierde lid, 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/6, alinéa 4 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, artikel 178/1 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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

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

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

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

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 ;

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 ;

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 ;

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

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 heekunde 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 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.

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

FORMULAIRE L-Form-II-02

Candidature afin de figurer sur la liste des établissements hospitaliers pour les prestations relatives :

- **aux tiges magnétiques allongeables comme spécifié dans la condition de remboursement L-§30**
- **aux systèmes de croissance implantables auto-expansibles, comme spécifié dans la condition de remboursement L-§39**

(Veuillez remplir ce formulaire en caractères d'imprimerie)

- À envoyer au secrétariat de la Commission de Remboursement des Implants et des Dispositifs Médicaux Invasifs (implant@riziv-inami.fgov.be)

Identification de l'établissement hospitalier

Nom de l'établissement hospitalier :

Nom et numéro¹ du/des site(s) sur le(s)quel(s) l'implantation a lieu :
.....

N° d'identification INAMI de l'établissement hospitalier : 710__ __ __ __

Nom et prénom du directeur de l'établissement hospitalier (tel que défini dans la Loi sur les hôpitaux²) :

Adresse Email :

Nom et prénom du médecin en chef (tel que défini dans Loi sur les hôpitaux²) :
.....

Adresse Email :

Expérience de l'établissement hospitalier

L'établissement hospitalier est :

- un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires (centres de référence - 7892)
- un établissement qui collabore activement avec un centre spécialisé pour les maladies neuromusculaires

L'établissement collabore avec :(nom du centre de référence)

Veuillez décrire en quoi consiste la collaboration :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

¹ Tel que fixé par le SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement.

² Loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, publiée au Moniteur Belge le 7 novembre 2008

Identification du/des médecin(s)-spécialiste(s) en chirurgie orthopédique

Nom et prénom	Numéro INAMI	Adresse E-mail

Expertise du médecin spécialiste en chirurgie orthopédique

Chaque 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 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.

Le nombre de prestations prestées sera vérifié sur la base des données prestées disponibles au sein de l'INAMI dans le doc P³.

Engagements

Le directeur de l'établissement hospitalier et le médecin en chef confirment avoir pris connaissance des dispositions et des critères des conditions de remboursement L-§30 et L-§39 et en accepter toutes les conditions :

Le directeur de l'établissement hospitalier :

Établi à (lieu) le (date)/...../.....

Nom, prénom et signature :

Le médecin en chef de l'établissement hospitalier:

Établi à (lieu) le (date)/...../.....

Nom, prénom et signature

³ Tel que prévu à l'article 206, § 1er, alinéas 1er à 4 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 exécuté par les articles 348 et 350 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.