

3. Preuve de la stabilité rotative (au moins 1) :

a. Mesure de l'acuité visuelle subjective non-correctée au moyen d'un optotype : une première mesure entre la 1^{ère} et la 6^e semaine et une deuxième mesure entre le 3^e et 6^e mois après l'implantation.

• Critère acceptable : Astigmatisme résiduel maximum de 0.5 à 0.75D par rapport à la réfraction cible.

b. Mesure de la rotation de l'axe de la lentille (sens horlogique ou anti-horlogique) à 3 mois après implantation.

• Critère acceptable : moins de 5° dans chaque sens.

c. Mesure de l'astigmatisme objectif sur une surface cornéenne centrale d'au moins 4 mm de diamètre au moyen d'un abérromètre.

• Critère acceptable : Astigmatisme de 1D par rapport à la réfraction cible (pas nécessaire dans le cas où a. est respecté).

4. Nombre de repositionnement.

5. Nombre d'explantation.

De plus, la preuve clinique doit être :

• Une publication ou un article accepté pour publication dans un journal international peer-reviewed ou

• Un rapport d'étude détaillé (avec mention des chercheurs participants et/ou des centres, l'époque de l'étude, la description de la population cible, les critères d'inclusion et d'exclusion, les méthodes, les résultats, la discussion, la conclusion et, le cas échéant, les avantages des chercheurs à la participation à l'étude).

Les résultats doivent concerner un groupe d'étude dans son entièreté. Une description d'un certain nombre de cas n'est pas suffisant.

Les demandeurs dont les lentilles toriques sont reprises sur la liste des produits admis bénéficient, à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, d'une période transitoire d'un an pour envoyer au Service des soins de santé les preuves du respect des critères susvisés.

Tout produit admis pour lequel les preuves n'ont pas été apportées à l'issue de cette période, sera, de plein droit et sans procédure, supprimé de la liste.

Les demandeurs qui ont introduit une demande d'admission sur la liste de lentilles toriques bénéficient à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe d'une période transitoire d'un an pour envoyer au Service des soins de santé les preuves du respect des critères susvisés.

Tout produit ayant fait l'objet d'une demande d'admission pour lequel les preuves n'ont pas été apportées à l'issue de cette période, ne sera pas repris sur la liste.

§ 5undecies. L'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations 682754-682765 et 682776-682780 ne peut être accordée que lors d'une intervention pour cataracte.

§ 11^{ter}. Pour les prestations 687875-687886, 680315-680326 et 680352-680363, l'intervention doit être considérée comme un montant forfaitaire. Par hospitalisation, seule une des prestations 687875- 687886, 680315-680326 et 680352-680363 peut être remboursée.

...

Afin d'entrer en ligne de compte pour le remboursement de ces prestations, ~~le centre~~ l'établissement hospitalier doit se faire connaître auprès du Service des Soins de Santé au moyen d'un formulaire standard. Chaque établissement hospitalier communique également via ce formulaire standard le nom du médecin spécialiste en cardiologie qui a été désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle (et son remplaçant en cas d'absence). Par établissement hospitalier, un seul médecin spécialiste en cardiologie peut être désigné comme responsable pour la cardiologie interventionnelle. Le Comité de l'Assurance Soins de Santé établit ce formulaire sur base d'une proposition du Conseil technique des implants.

Le formulaire d'enregistrement standardisé (clinical data report), dûment complété, du matériel de dilatation et des tuteurs coronaires est ~~transmis signé~~ par le ~~médecin-spécialiste-implanteur~~ cardiologue responsable pour la cardiologie interventionnelle (ou son remplaçant en cas d'absence) et transmis pour notification au médecin conseil de l'organisme assureur et ~~est transmis~~ au « Belgian Working Group on Interventional Cardiology ». Les modalités à respecter dans le cadre de cette procédure sont établies par le « Belgian Working Group on Interventional Cardiology », le Conseil Technique des Implants et le Service des soins de santé.

...

La demande doit comporter au minimum les éléments suivants :
– une motivation expliquant l'impossibilité d'utiliser une technique alternative (fixateur externe, compensation, raccourcissement chirurgical,...)
– une motivation pour l'utilisation d'un clou centromédullaire dynamique pour allongement des membres

La décision du Collège des médecins-directeurs est communiquée simultanément et endéans les 30 jours au médecin-conseil de l'organisme assureur, au pharmacien hospitalier et au médecin spécialiste implanteur ayant introduit la demande.

2°. La prestation 737752-737763 ne peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire que si le patient satisfait aux critères d'inclusion et exclusion suivants :

Critères d'inclusion :

- Traumatisme avec perte osseuse supérieure à 4cm
- Différence de longueur des membres congénitale de plus de 3cm liée à un raccourcissement du fémur ou du tibia
- Petite taille suite à un syndrome référencé dans la base de données de l'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) : achondroplasie, syndrome de Turner, ...

Critères d'exclusion :

- Patient en phase de croissance
- Déviations multidimensionnelles associées (varus, valgus, flexum, ...)
- Séquelle d'infection osseuse in situ
- Diamètre intramédullaire inférieur à 11mm pour le tibia et 12,5mm pour le fémur

§ 16. Les dispositions relatives aux prestations suivantes sont d'application:

A. Orthopédie et traumatologie.

Catégorie 2:

Traumatologie et ostéosynthèse :

701094-701105, 701116-701120, 701131-701142, 701153-701164, 701175-701186, 701190-701201, 701212-701223, 701234-701245, 701256-701260, 701271-701282, 701293-701304, 701315-701326, 701330-701341, 701352-701363, 701374-701385, 701396-701400, 701411-701422, 701433-701444, 701455-701466, 701470-701481, 701492-701503, 701514-701525, 701536-701540, 701551-701562, 701573-701584, 701595-701606, 701610-701621, 701632-701643, 701654-701665, 701676-701680, 701691-701702, 737015-737026, 737030-737041, 737052-737063, 737074-737085, 737096-737100, 737111-737122, 737133-737144, 737155-737166, 737170-737181, 737192-737203, 737214-737225, 737236-737240, 737251-737262, 737273-737284, 737295-737306, 737310-737321, 737332-737343, 737354-737365, 737376-737380, 737391-737402, 737413-737424, 737435-737446, 737450-737461, 737472-737483, 737494-737505, 737516-737520, 737531-737542, 737553-737564, 737575-737586, 737590-737601, 737612-737623, 737634-737645, 737752-737763, 737774-737785.

A.R. 11.2.2013

M.B. 25.2.2013 pag. 11873

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

Catégorie 3 :

...

**Clips pour stérilisation
699952-699963**

A.R. 11.2.2013

M.B. 25.2.2013 pag. 11878

§ 17. La marge de sécurité, visée au § 4, 2° et 3°, est fixée à:

- 0 % pour les prestations:

A. Orthopédie et traumatologie:

...

**Traumatologie et ostéosynthèse :
737752-737763**

- 20 % pour les prestations:

A. Orthopédie et traumatologie:

Traumatologie et ostéosynthèse :

701094-701105, 701116-701120, 701131-701142, 701153-701164,
701175-701186, 701190-701201, 701212-701223, 701234-701245,
701256-701260, 701271-701282, 701293-701304, 701315-701326,
701330-701341, 701352-701363, 701374-701385, 701396-701400,
701411-701422, 701433-701444, 701455-701466, 701470-701481,
701492-701503, 701514-701525, 701536-701540, 701551-701562,
701573-701584, 701595-701606, 701610-701621, 701654-701665,
701676-701680, 701691-701702, 737015-737026, 737030-737041,
737052-737063, 737074-737085, 737096-737100, 737111-737122,
737133-737144, 737155-737166, 737170-737181, 737192-737203,
737214-737225, 737236-737240, 737251-737262, 737273-737284,
737295-737306, 737310-737321, 737332-737343, 737354-737365,
737376-737380, 737391-737402, 737413-737424, 737435-737446,
737450-737461, 737472-737483, 737494-737505, 737516-737520,
737531-737542, 737553-737564, 737575-737586, 737590-737601,
737612-737623, 737634-737645, **737774-737785**.

A.R. 11.2.2013

M.B. 25.2.2013 pag. 11873

§ 18. a) Pour les prestations suivantes, l'intervention doit être considérée comme un forfait:

I. Gynécologie, chirurgie plastique et reconstructive :

...

**Clips pour stérilisation
699952-699963**

A.R. 31.1.2013 En vigueur 1.10.2011
M.B. 29.3.2013

- Modifier
- Insérer
- Enlever

Article 35 - IMPLANTS

Les produits relatifs aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs pour lesquels les firmes ont introduit une demande d'inscription sur les listes des produits admis au remboursement au plus tard 2 mois après la publication de l'arrêté royal du 8 mai 2012 et pour lesquels toutes les conditions d'inscription sont remplies, sont inscrits sur cette liste à la date à laquelle les conditions précitées sont remplies et au plus tôt au 1^{er} octobre 2011.

§ 3. Dispositions générales et critères d'admission.

...

III. Critères d'admission pour les implants des catégories 1, 2 et 3 :

1.

a) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 1 doivent être admis dans les listes limitatives approuvées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

...

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

e) Pour être remboursés par l'assurance, les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis, doivent être repris dans des listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

...

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

3.

La demande d'admission motivée et structurée pour les implants de la catégorie 2 et les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis et qui correspondent à un libellé d'une prestation du § 1^{er} du présent article est introduite, par lettre recommandée à la poste, au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité - Secrétariat du Conseil technique des implants - par la firme au nom de laquelle l'admission est sollicitée et qui sera ci-après nommée le demandeur.

Cette introduction doit être faite au moyen du formulaire qui peut être obtenu auprès du Service précité, et dont la formule d'engagement a été dûment complétée, datée et signée par le demandeur. Le modèle de ce formulaire est fixé par le Comité de l'assurance soins de santé sur avis du Conseil technique des implants.

...

§ 4. Critères de remboursement.

...

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

7° En dérogation aux dispositions du § 4, 3°, les implants de la catégorie 3 qui sont mentionnés au § 17bis, ne sont pris en considération pour une intervention de l'assurance que s'ils sont repris dans les listes de produits admis dressées par le Comité de l'assurance soins de santé.

§ 14quater. Les règles d'application concernant les colles tissulaires, les produits hémostatiques et les anti-adhésifs sont les suivantes :

a) La prestation 703275-703286 **en ce qui concerne l'utilisation en contact avec un organe parenchymateux** ne peut être remboursée que lorsque la colle a été utilisée durant une des prestations suivantes :
242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362,
242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642,
242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666,
244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682,
261715-261726, 261693-261704, 260632-260643, 261796-261800,
242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104,
318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065,
318312-318323, 318393 – 318404.

b) La prestation 703290-703301 **en ce qui concerne l'utilisation en contact avec un organe parenchymateux** ne peut être remboursée que lorsque le produit a été utilisé durant une des prestations suivantes :
242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 242351-242362,
242395-242406, 242410-242421, 242491-242502, 242631-242642,
242653-242664, 242756-242760, 242771-242782, 243655-243666,
244856-244860, 318076-318080, 318334-318345, 261671-261682,
261715-261726, 261693-261704, 260632-260643, 261796-261800,
242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104,
318275-318286, 318290-318301, 318010-318021, 318054-318065,
318312-318323, 318393 – 318404.

En ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, en vigueur 1.10.2011.

§ 17bis. Une liste, comme stipulé au § 3, III., 1, e), est prévue pour les prestations suivantes :

...

A.R. 15.1.2014 En vigueur 1.10.2012
M.B. 5.2.2014

- **Modifier**
- **Insérer**
- **Enlever**

Article 35 – IMPLANTS

§ 8. Pour les implants cochléaires

E) La demande d'intervention de l'assurance pour la prestation 703894-703905 ou 703916-703920 ou 703931-703942 ou 703953-703964 doit être approuvée par le médecin-conseil de l'organisme assureur sur base d'un rapport motivé.

Le remboursement de la prestation 703894-703905 ou 703916-703920 ne peut être accordé que :

— minimum **cinq trois** ans après la prestation 683690-683701 ou 703813-703824 ~~ou 703835-703846~~ ou 683233-683244 ou 703894-703905 ~~ou 703916-703920~~ chez les bénéficiaires ~~à partir~~ de ~~leur huitième anniversaire;~~ moins de huit ans.

— minimum trois ans après la prestation 703813-703824 ou 703894-703905 chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire;

— minimum **trois cinq** ans après la prestation 683690-683701 ~~ou 703813-703824~~ ou 703835-703846 ou 683233-683244 ~~ou 703894-703905~~ ou 703916-703920 chez les bénéficiaires à partir de ~~moins de huit ans.~~ leur huitième anniversaire;

Le remboursement de la prestation 703931-703942 ou 703953-703964 ne peut être accordé que :

— minimum **cinq trois** ans après la prestation 691891-691902 ou 703850-703861 ~~ou 703872-703883~~ ou 685333-685344 ou 691935-691946 ou 703931-703942 ~~ou 703953-703964~~ chez les bénéficiaires ~~à partir~~ de ~~leur huitième anniversaire;~~ moins de huit ans.

— minimum trois ans après la prestation 703850-703861 ou 703931-703942 chez les bénéficiaires à partir de leur huitième anniversaire;

— minimum **trois cinq** ans après la prestation 691891-691902 ~~ou 703850-703861~~ ou 703872-703883 ou 685333-685344 ou 691935-691946 ~~ou 703931-703942~~ ou 703953-703964 chez les bénéficiaires à partir de ~~moins de huit ans~~ leur huitième anniversaire.

Une autorisation exceptionnelle pour le remplacement anticipé du processeur vocal peut être accordée, pour raison impérieuse, par le Collège des médecins-directeurs sur base d'un rapport médical motivé. La décision du Collège est communiquée en même temps à l'organisme assureur, au pharmacien hospitalier et au médecin implanteur.

En cas d'implantation bilatérale, les règles valent par oreille.