

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 Brussel, 4 december 2024.

F. VANDENBROUCKE

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 1^{er} 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 Bruxelles, le 4 décembre 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/011166]

12 DECEMBER 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van hoofdstuk “L. Orthopedie en traumatologie” van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/2, § 1, 1° en § 2, 1°, zoals ingevoegd door de wet van 15 december 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het definitieve voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van 4 juli 2024;

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

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2024/011166]

12 DECEMBRE 2024. — Arrêté ministériel modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 1^{er}, 1° et § 2, 1°, tel qu'inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

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

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

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

Besluit:

Artikel 1. In het hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" van de Lijst, gevoegd als bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 27/05/2024, 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	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Vergoedingsbedrag
€ 8.900,00	0,00 %	0,00 %	€ 8.900,00
Plafond- / maximumprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	
€ 8.900,00	0,00 €	€ 0,00	

Vergoedingsvoorwaarde: 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	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Vergoedingsbedrag
€ 8.900,00	0,00 %	0,00 %	€ 8.900,00
Plafond- / maximumprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	
€ 8.900,00	0,00 €	€ 0,00	

Vergoedingsvoorwaarde: L-§ 39";

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

Vergoedingscategorie: I.C.a		Nominatieve lijst : 39601	
Vergoedingsbasis	Veiligheidsgrens (%)	Persoonlijk aandeel (%)	Vergoedingsbedrag
€ 8.900,00	0,00 %	0,00 %	€ 8.900,00
Plafond- / maximumprijs	Veiligheidsgrens (€)	Persoonlijk aandeel (€)	
€ 8.900,00	€ 0,00	€ 0,00	

Vergoedingsvoorwaarde: L-§ 39";

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

"L-§ 39

Gelinkte prestaties

185371-185382

185393-185404

185415-185426

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 ;

Arrête :

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 27/05/2024, 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	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	
8.900,00 €	0,00 %	0,00 %	
Prix plafond / maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	
8.900,00 €	0,00 €	0,00 €	
		Montant du remboursement	
		8.900,00 €	

Condition de remboursement: 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	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	
8.900,00 €	0,00 %	0,00 %	
Prix plafond / maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	
8.900,00 €	0,00 €	0,00 €	
		Montant du remboursement	
		8.900,00 €	

Condition de remboursement: L-§ 39 »;

« 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

Catégorie de remboursement : I.C.a		Liste nominative : 39601	
Base de remboursement	Marge de sécurité (%)	Intervention personnelle (%)	
8.900,00 €	0,00 %	0,00 %	
Prix plafond / maximum	Marge de sécurité (€)	Intervention personnelle (€)	
8.900,00 €	€ 0,00	0,00 €	
		Montant du remboursement	
		8.900,00 €	

Condition de remboursement: L-§ 39 »;

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

« L-§ 39

Prestations liées

185371-185382

185393-185404

185415-185426

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

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 voldoet:

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 pediatische 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 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

Het verlengingsmechanisme vereist geen extern activeringsapparaat.

EN

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

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. 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:

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 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 (korset, 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

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. 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 geïncludeerde 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 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 Brussel, 12 december 2024.

F. VANDENBROUCKE

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 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 1^{er} 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 Bruxelles, le 12 décembre 2024.

F. VANDENBROUCKE

Bijlage bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx tot wijziging van hoofdstuk "L. Orthopedie en traumatologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen
Annexe à l'Arrêté ministériel du xx/xx/20xx modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Zelf-expanderend groeisysteem Système de croissance auto-expansible

Abréviations des titres des colonnes / afkortingen titels van de kolommen

- A = Prix (TVAc) - Prijs (incl. BTW)
- B = Remboursement - Terugbetaling
- C = Supplément patient - Supplément patiënt
- D = Marge de délivrance - Afleveringsmarge
- E = Info changement - Info aanpassing

Abréviations pour info changement / afkortingen type aanpassing

- A = Ajout - Toevoeging
- S = Suppression - Geschrapt
- C = Correction - Correctie
- NP = Nom du produit - Naam product
- NF = Nom de la firme - Naam firma
- NR = Nouvelle référence - Nieuwe referentie
- PW = Modification de prix - Prijswijziging
- RW = Modification de référence - Referentiewijziging
- RC = Demande retour - Recall

185371-185382

Zelf-expanderend implantaatsysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers
 Système de croissance implantable auto-expansible pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou ancrages pelviens
 Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 8.900,00 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 00,00 %
 Vergoeding - Remboursement : € 8.900,00 Maximumprijs / Prix maximum : € 8.900,00

185393-185404

Zelf-expanderend implantaatsysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers
 Système de croissance implantable auto-expansible de remplacement pour fixation à la colonne vertébrale par vis, crochets et/ou ancrages pelviens
 Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 8.900,00 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 00,00 %
 Vergoeding - Remboursement : € 8.900,00 Maximumprijs / Prix maximum : € 8.900,00

185415-185426

Zelf-expanderend implantaatsysteem voor fixatie aan de wervelkolom met schroeven, haken en/of bekkenankers, in geval van voortijdige vervanging
 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
 Vergoedingsbasis - Base de remboursement : € 8.900,00 Veiligheidsgrens / Marge de sécurité : 00,00 %
 Vergoeding - Remboursement : € 8.900,00 Maximumprijs / Prix maximum : € 8.900,00

Code d'identification Identificatiecode	Distributeur Verdeler	Nom du dispositif Naam hulpmiddel	Référence Referentie	A	B	C	D	E	A partir de Vanaf	Jusqu'au Tot
39601xxxxxx	Euros	Nemost	A304013051 / A304013081	8.900,00	8.900,00	00,00	148,74	A		

Gezien om te worden gevoegd bij het Ministerieel besluit van xx/xx/20xx tot wijziging van hoofdstuk "L. Orthopédie et traumatologie" van de lijst en van de nominatieve lijsten, gevoegd als bijlagen 1 en 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Vu pour être annexé à l'Arrêté ministériel du xx/xx/20xx modifiant le chapitre « L. Orthopédie et traumatologie » de la liste et les listes nominatives jointes comme annexes 1 et 2 à l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs
 De Minister van Sociale zaken,
 Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE